



**Ter attentie van de heer Ajid Shetty,
Voorzitter en afgevaardigd bestuurder van Janssen
Pharmaceutica
en de heer Paul Stoffels,
Company Group Chairman Johnson & Johnson
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse**

Wilrijk, 28 september 2008

Betref: Open brief aan de heren Ajid Shetty en Paul Stoffels

Mijne heren,

Met veel aandacht lazen wij uw "open brief" i.v.m. de herstructurering bij Janssen Pharmaceutica.

Dat deze ingrijpende herstructurering geargumenteerd wordt op financieel-economische gronden, is begrijpelijk. Dat dit voor de betrokken medewerkers hard aankomt en heel wat onzekerheid meebrengt, daar hebben wij als koepelorganisatie van de generieke geneesmiddelenindustrie en als werkgevers alle begrip voor.

In uw open brief hebt u het over "stijgende kosten, dalende inkomsten" en verwijst u in dat verband naar de octrooien. U stelt met name dat het hele proces van onderzoek & ontwikkeling van een nieuwe molecule en de daaropvolgende administratieve procedures doorgaans 15 jaar zou duren. En omdat een octrooi slechts geldt voor 20 jaar, zouden innovatieve farmaceutische bedrijven gemiddeld slechts 5 tot 8 jaar tijd hebben om die investeringen terug te verdienen.

Uw bewering strookt niet met de realiteit om volgende redenen:

- Algemeen wordt aangenomen dat het gemiddeld 12 à 13 jaar (en geen 15 jaar) duurt vooraleer een octrooigeneesmiddel effectief gecommercialiseerd kan worden.
- Analisten van de farmasector wijzen er trouwens op dat de gemiddelde duur van de klinische proeven afneemt.
- Aangezien het "effective patent life" (d.w.z. de periode tijdens welke het octrooi effectief verzilverd kan worden) korter is dan de 20-jarige periode tijdens welke het octrooi juridische geldingskracht heeft, wordt er na afloop van deze 20 jaar voorzien in een aanvullende beschermingsperiode van maximum 5 jaar.

Dit betekent de facto dat het "effective patent life" van een octrooi gemiddeld een periode van 12 tot 13 jaar bestrijkt waarin de investeringskosten terugverdiend kunnen worden. Dit is dus substantieel langer dan de 5 jaar tot 8 jaar die u in uw brief aangeeft.

De websites van uw sectororganisaties – pharma.be en EFPIA – sluiten trouwens aan bij deze vaststellingen. Zo vermeldt EFPIA een “effective patent life” van 10 tot maximum 15 jaar en geeft ook pharma.be aan dat een octrooi op een innovatief geneesmiddel met de eerder vermelde 5 jaar verlengd wordt.

Toonaangevende economen, zoals de Amerikaanse Nobelprijswinnaar voor economie Prof. Stiglitz, vragen zich trouwens af of het teveel aan octrooibeschermt nu net niet een van de oorzaken is van de problemen waarmee de farmaceutische industrie te kampen heeft. Overdreven octrooibeschermt vermindert de stimulans voor echte innovatie. Is het niet zo dat farmaceutische bedrijven de neiging hebben om na afloop van het “effective patent life” op hun oorspronkelijk octrooi-product alle inspanningen te concentreren op het verwerven van bijkomende octrooien, ditmaal voor andere indicaties van hetzelfde werkzame bestanddeel, of voor bereidingswijzen, doseringen, toedieningswijzen, patiëntengroepen, enz.? Dergelijke “evergreening-technieken” stemmen tot nadenken.

Tot slot nog dit. Zonder generieke geneesmiddelen is er geen gezonde concurrentie op de geneesmiddelenmarkt. Ook de Wereldgezondheidsorganisatie bevestigde dit reeds in 2002. Het is de generieke concurrentie die merk-geneesmiddelen uit octrooi tot prijsverlaging aanzet.

Ook de Europese Unie heeft herhaaldelijk aangegeven dat de prijsverlagingen ingezet door generieke geneesmiddelen niet alleen dienen om het geneesmiddelenbudget in de diverse landen onder controle te houden, maar ook om meer ademruimte te creëren voor de financiering van echte innovatie. In dit opzicht is er in ons land nog heel wat ruimte voor optimalisatie van het beleid ten aanzien van de generieke geneesmiddelen. Voorlopig staan we nog mijlenver van deze doelstelling af.

In landen als Nederland, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Denemarken, de Verenigde Staten enz. bedraagt het generieke marktaandeel tussen 40 en 80 procent. En toch is het net in die landen dat er ook een goed ontwikkelde, toonaangevende farmaceutische industrie bestaat. Nogmaals stof tot nadenken.

Voor alle duidelijkheid: wij pleiten helemaal niet voor de afschaffing van het octrooirecht. Waar het ons om gaat, is “to get the balance right” tussen het socio-economische belang van het generieke geneesmiddel enerzijds en het stimuleren van echte innovatie anderzijds. Dit vereist een ernstig debat, op basis van accurate gegevens.

Met vriendelijke groeten,



Ruud van Anraat
Voorzitter



Joris Van Assche
Secretaris-Generaal