



FeBelGen

VISION ON HEALTHCARE FOR ALL

Betreft: beschikbaarheid generieke versies alendronaat – rectificatie mededeling in Apothekersblad van 15 mei

Geachte apotheker,

Als koepelorganisatie van de Belgische generieke geneesmiddelenbedrijven bevestigt FeBelGen u graag dat de generieke alendronaat - versies van zijn leden (merknaam Fosamax[®], van het bedrijf MSD) effectief ter beschikking zijn op de markt. U kan bijgevolg zonder probleem de nodige bestellingen doen. En dit in weerwil van een aantal “opschortende” geruchten die thans de ronde doen.

Uit het vonnis van de rechtbank van Brussel van 8 april l.l. vloeit immers voort dat met ingang van 15 april een einde is gekomen aan de octrooi-rechtelijke bescherming op het actieve bestanddeel alendronaat. Hiermee wordt een einde gesteld aan een juridisch onduidelijke situatie. Tegelijkertijd vernietigde de rechtbank van Brussel ook het octrooi dat MSD in 2007 in extremis nog bekomen had op de 70 mg-doseringsvorm.

De firma MSD heeft inmiddels beroep aangetekend tegen deze laatste beslissing. Betekent dit nu dat de generieke alendronaat-versies door een rechter op korte termijn opnieuw van de markt kunnen gehaald worden? **Absoluut niet!** Het vonnis van de rechtbank van Brussel heeft immers “gezag van gewijsde”, dat blijft bestaan zolang de beslissing ten gronde niet ongedaan is gemaakt in hoger beroep. Zulke beroeps-procedure kan bovendien jaren aanslepen. Indien MSD voordien via een kort geding rechter of via een eenzijdig verzoekschrift zou proberen actie te ondernemen, dan zullen de kort geding rechters enz. het “gezag van gewijsde” van het Brusselse vonnis m.b.t. de nietigverklaring van het octrooi op de 70mg alendronaat moeten respecteren. MSD had trouwens een kort geding lopen, en heeft hier inmiddels afstand van gedaan.

Midden vorige week heeft FeBelGen deze situatie toegelicht aan APB. Inmiddels heeft APB zijn berichtgeving op de website aangepast, zodat iedere twijfel over de beschikbaarheid van de generieke alendronaat-versies weggenomen kan worden. Omdat het Apothekersblad dat u normaliter op 15 mei ontvangen heeft inmiddels echter reeds gepost was, kon het bericht inzake alendronaat in het Apothekersblad niet meer bijgestuurd worden. Vandaar dat wij in alle transparantie u deze brief toesturen, zodat u over de gepaste informatie kan beschikken.

Wij begrijpen dat deze situatie voor u uiterst complex is. De fundamentele oorzaak van het probleem moet gezocht worden bij de “evergreening”-praktijken van sommige merkgeneesmiddelen-bedrijven. “Evergreening” betekent dat wanneer het einde van het octrooi op de actieve substantie in zicht komt, het betrokken bedrijf via allerlei juridische “spitsvondigheden” de octrooi-rechtelijke bescherming alsnog met jaren probeert te rekken. De bedoeling hierbij is zo de monopolie-inkomsten nog voor even zoveel jaren veilig te stellen. De patiënt, de apotheker, de arts, en de belastingbetaler zijn hier het slachtoffer van. Het is daarom ook dat de Europese Commissie in het begin van dit jaar bij de farmaceutische industrie een sectoronderzoek heeft ingesteld. Een eerste interim-rapport wordt al verwacht tegen dit najaar, en aangenomen wordt dat in het voorjaar van 2009 de nodige aanbevelingen zullen volgen aan de Lid-staten. Zo kunnen mistoestanden zoals we die met zijn allen met alendronaat hebben moeten ondergaan, hopelijk naar de toekomst toe vermeden worden.

Hoogachtend,



Joris Van Assche
Afgevaardigd Bestuurder FeBelGen