



# Persbericht

## Brusselse rechter maakt bekend geneesmiddel tegen osteoporose minstens 114 euro per jaar goedkoper

FeBelGen, de koepelorganisatie van de generieke geneesmiddelenbedrijven in België, verheugt zich over het vonnis van de Rechtbank van Eerste Aanleg van Brussel van 8 april l.l. waarbij het Europese octrooi op Alendronaat mg 70 van het Amerikaanse geneesmiddelenbedrijf Merck Sharp & Dohme (MSD) voor België nietig wordt verklaard. Alendronaat is een bekend geneesmiddel tegen osteoporose dat o.m. gecommmercialiseerd wordt onder de merknaam Fosamax. Het wordt toegediend aan ongeveer 100.000 patiënten en in 2007 was Fosamax goed voor een jaaromzet van 21 Mio Euro. Door de beslissing van de rechter wordt de weg nu vrij gemaakt voor de komst van generieke versies van alendronaat, die minstens 30 % goedkoper zijn. Dit levert per patiënt een besparing op van minstens 114 euro per jaar en ook het RIZIV kan er op jaarbasis tussen de 7 à 11 mio euro mee uitsparen.

De generieke geneesmiddelensector hoopt dat met deze beslissing een einde komt aan een aanslepend juridisch conflict rond alendronaat, waarbij MSD gepoogd heeft het octrooi op alendronaat kunstmatig te verlengen. Dergelijke "evergreening"-praktijken kosten de patiënten en de ziekteverzekering in de diverse Europese lidstaten jaarlijks honderden miljoenen euro; de Europese commissaris bevoegd voor Mededinging, mevrouw N. Kroes, startte dan ook in het begin van dit jaar hieromtrent een grootschalig sector-onderzoek. Met de beslissing van de rechtbank van Brussel is er voor FeBelGen dan ook geen enkel obstakel meer opdat de patiënt en de staat volop van de geboden besparingen kunnen genieten.

Wilrijk, 16 april 2008

FeBelGen, de koepelorganisatie van de generieke geneesmiddelenbedrijven in België, verheugt zich over het vonnis van de Rechtbank van Eerste Aanleg van Brussel van 8 april l.l. waarbij het Europese octrooi op Alendronaat mg 70 van het Amerikaanse geneesmiddelenbedrijf Merck Sharp & Dohme (MSD) voor België nietig wordt verklaard. Hiermee treedt ons land in de voetsporen van Nederland waar een rechtbank recent een gelijkaardige beslissing nam; overigens lopen er tegen het octrooi op dit ogenblik ook nog talrijke procedures bij het Europees Octrooi-bureau.

Alendronaat is o.m. bekend onder de merknaam Fosamax en is een middel dat toegediend wordt bij de behandeling van osteoporose. Volgens de meest recente cijfers van het RIZIV worden er jaarlijks een goede 110.000 patiënten mee behandeld en staat het op product op de 12<sup>de</sup> plaats wat betreft de uitgaven. In 2007 was Fosamax goed voor een omzet van ongeveer 21 mio euro. Door het vonnis wordt nu de weg juridisch verder geëffend om generieke versies van Fosamax op de markt te brengen. Dat is goed nieuws, want deze generieke versies zijn minstens 30 % goedkoper. Zo kost een doosje Fosamax 70 mg van 12 tabletten 97,19 euro; de generieke versie ervan zal maximum 70,94 euro kosten, dit is 26,25 euro goedkoper; op jaarbasis komt dit per patiënt neer op een besparing van minstens 114 euro. Geschat wordt dan ook dat de generieke versies van alendronaat het RIZIV een besparing van 7 à 11 Mio euro per jaar kunnen opleveren.

De generieke geneesmiddelenindustrie hoopt dat met het vonnis van de rechtbank van Brussel ook een einde komt aan de aanslepende juridische strijd omtrent alendronaat. Toen recent het einde van het basis-octrooi op alendronaat in zicht kwam, probeerde MSD immers haar octrooibescherming voor alendronaat kunstmatig te verlengen door een specifiek octrooi te nemen op de dosering van 70 mg, waardoor zij opnieuw voor 20 jaar over een monopolie-recht hoopte te beschikken. De rechter te Brussel oordeelde nu dat het octrooi op de 70 mg -versie van alendronaat niet geldig kan zijn, omdat het onvoldoende inventief is (het effect van de dosering van 70 mg is immers al bekend sinds de jaren negentig). Met de beslissing van de rechtbank van Brussel is er voor FeBelGen dan ook geen enkel obstakel meer opdat de patiënt en de staat volop van de geboden besparingen kunnen genieten.

De alendronaat-zaak is het zoveelste voorbeeld van "evergreening"-praktijken waarbij merkgeneesmiddelenfabrikanten via allerlei twijfelachtige octrooien proberen hun monopolie-situatie zo lang mogelijk te verlengen. Het is overigens in deze context dat de Europees Commissaris voor mededinging, mevrouw N. Kroes, begin 2008 een sectoronderzoek heeft aangevat in de farmaceutische industrie. Het definitief rapport van mevrouw Kroes wordt verwacht tegen het voorjaar van 2009.

In samenwerking met haar Europese vereniging, EGA (European Generic medicines Association) , pleit FeBelGen voor een herziening van het octrooirecht. Zo moet er o.m. een eind worden gesteld aan het lichtzinnig toekennen van een octrooi. Octrooi-geschillen moeten exclusief behandeld worden door gespecialiseerde octrooi-rechters, en niet door andere overheidsinstanties. Snelle procedures zijn een must. Wanneer in een kortgeding procedure een octrooi-houder een (al dan niet vermeend) octrooi inroept, moet - naar Nederlands voorbeeld - nagegaan worden of het ingeroepen octrooi minstens "voldoende schijn van recht" heeft. In geval van misbruik van octrooi-procedures moet er tenslotte voorzien worden in adequate sancties en schadeloosstellingen.

*Voor meer inlichtingen kan u terecht bij Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder FeBelGen op 03 820 14 88 of op 0475 36 80 17 (jva@febelgen.be)*