



Farmaceutisch sectoronderzoek

Bijkomend antwoord van FeBelGen op de publieke consultatie inzake "patent linkage" voor de inwerkingtreding van de referentieterugbetaling n.a.v. het op de markt komen van generieke geneesmiddelen

1. "Patent linkage" prijs- en terugbetaling

1.1 Onder Titel 2.5.2.2. van het voorlopig verslag van de Europese Commissie in het farmaceutische sectoronderzoek ("het Verslag"), wordt specifiek de procesvoering van de merkgeneesmiddelenhouders tegen de prijs- en terugbetalingsautoriteiten (de "Autoriteiten") onder de loep genomen.

In overwegingen 758-759 van het Verslag wordt terecht vermeld dat er als argumentatie onder meer vaak "patent linkage"-argumenten worden aangevoerd tegen de Autoriteiten om de toegang van generieke geneesmiddelen tot de markt te vertragen of tegen te houden. Portugal wordt als voorbeeld vermeld waar dergelijke "patent linkage"-argumenten vaak blijken ingeroepen te worden.

De duidelijke stellingname van de Commissie in dit verband dat "under EU law, patent protection is not a criterion to be considered by the authorities when approving prices or granting reimbursement status" wordt absoluut door FeBelGen bijgetreden.

1.2. In overwegingen 766-767 van het Verslag wordt dan weer melding gemaakt van de procesvoering tegen de referentieterugbetaling, vaak ook op basis van dezelfde "patent linkage"-argumenten.

2. In het licht van deze vaststellingen is het daarom noodzakelijk de Europese Commissie te wijzen op de expliciete "patent linkage"-bepalingen die reeds geruime tijd zijn opgenomen in de Belgische wetgeving omtrent de terugbetaling van geneesmiddelen (Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of "ZIV-wet").

2.1. Artikel 34 van de ZIV-wet bevat een opsomming van de geneeskundige verstrekkingen die in aanmerkingen komen voor terugbetaling. Onder punt 5° wordt "het verstrekken van geneesmiddelen" vermeld, waaronder:

“b) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel , zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;

“c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:

1) de merkspecialiteiten buiten octrooi;”

Deze expliciete verwijzingen in de voornoemde definitie naar octrooien op het voornaamste werkzaam bestanddeel van een geneesmiddel, levert met name het uitstel op van de toepassing van het referentierugbetalingsysteem.

2.2. Artikel 35ter, § 1 van de ZIV-wet, dat het systeem van de referentierugbetaling vastlegt, bepaalt namelijk het volgende:

“§ 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, vergoedbaar is en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten. Om de vergoedingsbasissen van de specialiteiten met elkaar te vergelijken, wordt rekening gehouden met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking, maar niet met de toedieningsvorm, noch met de dosering.”

In concreto leidt dit ertoe dat:

- § merkgeneesmiddelenhouders deze expliciete vermelding naar octrooien in de ZIV-wet gebruiken om de Autoriteiten met vermeende octrooi-inbreuken onder druk zetten om (i) geen terugbetalingsbeslissingen voor generieken toe te kennen en/of (ii) de referentierugbetaling niet in werking te doen treden;
- § zélf indien er in de praktijk generieke concurrenten effectief op de markt beschikbaar zijn, deze bepaling in feite kan verhinderen dat de referentierugbetaling wordt toegepast, waardoor de patiënten/artsen niet geneigd zijn om over te schakelen van het “vertrouwde” origineel op het nieuwe generieke alternatief;
- § merkgeneesmiddelenhouders ook indien hun basisstofoctrooi vervallen/vernietigd is, op basis van bijkomende octrooien (werkwijze-octrooien, second medical use, etc...) de toepassing van de referentierugbetaling trachten te vertragen.

Twee relatief recente rechterlijke uitspraken met betrekking tot de actieve substantie alendronaat, zijn kenschetsend in dit verband (bijlage I en II). In een vonnis van 18 oktober 2007 legde de (bodem)rechter van eerste aanleg te Brussel de Autoriteiten het expliciete verbod op om de referentierugbetaling

voor alendronaat toe te passen voor het verval of de vernietiging van het (basis)octrooi van MSD (Bijlage I). Een tweede kortgedingprocedure van MSD om de referentietrugbetaling tegen te houden op basis van het 70 mg doseringsoctrooi, werd afgewezen op 30 juni 2008 (Bijlage II).

2.3. Recentelijk werd via de Wet houdende Diverse Bepalingen (I) van 22 december 2008 (Belgisch Staatsblad 29 december 2008) nogmaals een "patent linkage" bepaling toegevoegd met betrekking tot de referentietrugbetaling. Artikel 35ter werd aangevuld met een § 5 waarvan het derde lid luidt als volgt:

"Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi op het voornaamste werkzaam bestanddeel, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragraaf 1, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1."

De draagwijdte van deze bepaling, die sinds 8 januari 2009 in werking is getreden, is niet geheel duidelijk, maar leidt mogelijk tot de praktijk dat een merkgeneesmiddelenhouder de toepassing van de referentietrugbetaling kan uitstellen door eenvoudigweg een dagvaarding in kortgeding of in een stakingsprocedure op grond van een (basis)octrooi voor te leggen aan de Autoriteiten, zélfs al is een generiek alternatief effectief beschikbaar op de Belgische markt.

FeBelGen is van oordeel dat de beschikbaarheid van een generiek alternatief op de markt voldoende moet zijn om de referentietrugbetaling toe te passen, en acht het wenselijk dat deze nieuwe bepaling in die zin aangepast wordt. Momenteel neigt deze bepaling immers naar pure "patent linkage".