

NL

NL

NL

## MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

### Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector

#### 1. HET SECTORALE ONDERZOEK EN DE RUIMERE CONTEXT

De farmaceutische sector is van essentieel belang voor de gezondheid van de Europese burgers, die toegang moeten hebben tot innoverende, veilige en betaalbare geneesmiddelen. Gemiddeld wordt voor iedere Europeaan zo'n 430 EUR aan geneesmiddelen uitgegeven en dit bedrag zal waarschijnlijk blijven stijgen, naarmate de bevolking in Europa verouderd. In totaal vertegenwoordigde de markt voor receptplichtige en receptvrije geneesmiddelen in 2007 een waarde van meer dan 138 miljard EUR af fabriek en van 214 miljard EUR tegen detailhandelsprijzen.

Dit verslag past binnen duidelijke beleidslijnen en initiatieven van de Commissie met betrekking tot de farmaceutische sector, zoals de Lissabon-strategie, de strategie van de Commissie inzake industriële-eigendomsrechten voor Europa<sup>1</sup>, de mededeling over een nieuwe visie voor de farmaceutische sector<sup>2</sup>, en het Innovative Medicines Initiative (IMI)<sup>3</sup>. Ook moet het worden gezien in parallel met de activiteiten van de Commissie op het gebied van wet- en regelgeving, die met name gaan over de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van geneesmiddelen<sup>4</sup>, de transparantie van nationale procedures voor prijsbepaling en vergoeding<sup>5</sup>, en de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten. Gezien het belang immers van de farmaceutische industrie voor de economische groei en de werkgelegenheid, maar ook haar rol in de volksgezondheid, hecht de Commissie eraan beleid te voeren dat een omgeving creëert die de levensvatbaarheid van deze sector helpt te garanderen.

Daarom sluit het sectoraal onderzoek aan bij andere initiatieven van de Commissie om patiënten in Europa veilige, doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen te bezorgen, en tegelijk een ondernemingsklimaat te creëren dat onderzoek stimuleert,

---

<sup>1</sup> Mededeling van de Commissie "Een strategie inzake industriële-eigendomsrechten voor Europa", COM(2008) 465 definitief van 16.6.2008.

<sup>2</sup> Zie met name de mededeling van de Commissie "Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector", COM(2008) 666 definitief van 10.12.2008.

<sup>3</sup> Het Innovative Medicines Initiative is een publiek-privaat partnerschap (PPP) tussen de farmaceutische industrie, vertegenwoordigd door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), en de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door de Europese Commissie. Zie: [http://imi.europa.eu/index\\_en.html](http://imi.europa.eu/index_en.html).

<sup>4</sup> Zie bv. Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1) en Richtlijn 2004/27/EG tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

<sup>5</sup> Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsbepaling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

impulsen geeft aan waardevolle innovatie en het concurrentievermogen van de sector ondersteunt<sup>6</sup>.

### *De sleutelrol van innovatie*

Innovatie is van cruciaal belang voor de farmaceutische sector. Dankzij innovatie in geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen patiënten nu behandelingen krijgen die enkele decennia terug nog ondenkbaar waren. Omdat bovendien voor vele ziekten nog geen geschikte behandeling voorhanden is, zijn er voortdurend innovatie-inspanningen nodig om nieuwe geneesmiddelen te ontdekken. Zonder de zeer grote O&O-inspanningen van originator-ondernemingen en andere stakeholders (zoals universiteiten) zouden deze voordelen niet mogelijk zijn geweest.

Intellectuele-eigendomsrechten spelen een vitale rol bij het bevorderen van innovatie. De bescherming van intellectuele-eigendomsrechten is van belang voor alle sectoren in de economie en is van levensbelang voor het Europese concurrentievermogen. Toch is deze bescherming van bijzonder belang voor de farmaceutische sector, omdat moet worden rekening gehouden met bestaande en nieuw opduikende gezondheidsproblemen en met de lange levenscyclus van producten (zoals de lange ontwikkelingstijd). De farmaceutische sector in de EU is één van de belangrijkste investeerders in O&O in Europa en is voor de bescherming van innovatie sterk afhankelijk van intellectuele-eigendomsrechten. De exclusiviteitsperioden die via het octrooirecht en andere mechanismen (Aanvullende Beschermings Certificaten (ABC's), data-exclusiviteit) worden verleend, prikkelen originator-ondernemingen om te blijven innoveren.

De Commissie vindt de bevordering van innovatie via industriële-eigendomsrechten zoals octrooien, belangrijk, zoals zij heeft aangegeven in haar mededeling van 2007 over het octrooisysteem<sup>7</sup> en in de reeds genoemde mededeling van 2008 over een strategie voor industriële-eigendomsrechten. Daarom ook beklemtoont zij dat octrooien van hoge kwaliteit nodig zijn die via doelmatige en betaalbare procedures worden verleend en die alle stakeholders de nodige rechtszekerheid bieden.

### *De noodzaak om overheidsbegrotingen onder controle te houden*

Tegelijk wordt ook breed erkend dat overheidsbegrotingen, zoals die om de uitgaven in de gezondheidszorg te dekken, onder aanzienlijke druk staan. Concurrentie, met name concurrentie van generieke geneesmiddelen, is van essentieel belang om overheidsbegrotingen onder controle te houden en om geneesmiddelen breed toegankelijk te houden - in het belang van de consumenten/patiënten.

Binnen deze context juichten de eindconclusies en aanbevelingen van het High Level Pharmaceutical Forum<sup>8</sup> toe dat stakeholders het inzicht deelden dat het prijszettings- en vergoedingsbeleid onder meer ervoor moeten zorgen dat de lidstaten de uitgaven voor geneesmiddelen onder controle houden. In dat verband werd erkend dat

---

<sup>6</sup> Zie, naast de reeds genoemde initiatieven, het High Level Pharmaceutical Forum ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf)), alsmede de lopende doorlichtingen in het kader van het markttoezicht.

<sup>7</sup> Mededeling van de Commissie "Verbetering van het octrooisysteem in Europa", COM(2007) 165 definitief van 3.4.2007.

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final\\_conclusions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf).

generieke geneesmiddelen een gelegenheid bieden om vergelijkbare behandelingen te krijgen tegen een lagere kostprijs voor patiënten en zorgfinanciers, zodat meer middelen vrijkomen voor de financiering van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen<sup>9</sup>. Zoals in de mededeling over een nieuwe visie voor de farmaceutische sector<sup>10</sup> werd opgemerkt, "erkennen vele lidstaten dat generieke geneesmiddelen een belangrijke rol spelen bij het vergoeden en voorschrijven, om de uitgaven van de gezondheidszorg te helpen verminderen. Door de concurrentie met producten waarvan het octrooi is afgelopen, kunnen met minder financiële middelen meer patiënten duurzaam worden behandeld. De daarmee gedane besparingen bieden financiële speelruimte voor innovatieve geneesmiddelen. Alle partijen moeten er dus voor zorgen dat generieke geneesmiddelen na afloop van het octrooi en de bescherming van de gegevens exclusiviteit in de handel kunnen worden gebracht en effectief kunnen concurreren."

Met name dienen generieke geneesmiddelen de markt te bereiken zonder onnodige of ongerechtvaardigde vertraging. De lidstaten die maximaal willen profiteren van de potentiële begrotingsbesparingen die generieke producten opleveren, moeten ook reflecteren over beleidsmaatregelen om het volumeaandeel van generieke producten snel te doen toenemen en om te zorgen voor daadwerkelijke prijsconcurrentie tussen producenten van generieke geneesmiddelen.

#### *Recente veranderingen in de sector*

De farmaceutische sector ondergaat ingrijpende veranderingen. Diverse zgn. blockbuster-geneesmiddelen (geneesmiddelen waarvan de wereldwijde jaaromzet meer dan 1 miljard USD belooft) die goed zijn voor een substantieel deel van de omzet en de winsten van grote originator-ondernemingen, hebben de afgelopen jaar hun octrooibeschermtijd verloren en deze ontwikkeling zal in de komende jaren doorzetten. Deze situatie lijkt, ondanks de toenemende investeringen in O&O, ook voor originator-ondernemingen een uitdaging te zijn om hun productpijplijn bij te vullen, terwijl het aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt, gestaag afneemt. Gecombineerd met andere factoren betekent dit dat originator-ondernemingen steeds afhankelijker worden van hun bestaande best verkopende producten en dat zij deze onvermijdelijk zo lang mogelijk willen behouden. In sommige jaren kan de daling in het aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt, ook een impact hebben op de generieke sector, die dan minder generieke producten op de markt kan brengen.

De afgelopen jaren viel er in deze sector een versterkte consolidering waar te nemen. Originator-ondernemingen hebben diverse originator- en generieke ondernemingen overgenomen. Kleinere originator-ondernemingen, vaak met een biotech-achtergrond, kunnen potentieel nieuwe geneesmiddelen leveren die het lek in de pijplijn van originator-ondernemingen kunnen dichten. Parallel daarmee investeren vele, grotere originator-ondernemingen in de groeiende generieke markt door generieke spelers over te nemen. Zo kunnen zij hun risicostructuur diversifiëren en kunnen zij kansen creëren om nieuwe geografische markten te betreden. Ten slotte

---

<sup>9</sup> High Level Pharmaceutical Forum, *Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy* ([http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing\\_principles\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf)).

<sup>10</sup> Mededeling van de Commissie "Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector", COM(2008) 666 definitief van 10.12.2008.

zijn er ook diverse fusies van generieke ondernemingen geweest, die misschien werden ingegeven door overwegingen als schaalvoordelen en kansen op nieuwe geografische markten. Doel van de concentratiecontrole in de EU is het dit soort consolidatie mogelijk te maken, zolang een daadwerkelijke mededinging daardoor niet significant wordt belemmerd.

### *Opzet en inhoud van het onderzoek*

Gezien het belang van een goed functionerende farmaceutische sector en het feit dat er een aantal indicaties is dat de concurrentie op de farmaceutische markt in de Europese Unie misschien niet goed functioneert, is de Commissie op 15 januari 2008 een sectoraal onderzoek naar de farmaceutische industrie begonnen<sup>11</sup>. Met name probeerde het onderzoek na te gaan wat de redenen waren van de vastgestelde vertragingen bij de markttoetreding van generieke geneesmiddelen en van de kennelijk afnemende innovatie, gemeten naar het aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt. Sectorale onderzoeken bieden de Commissie de mogelijkheid informatie te verkrijgen om de artikelen 81 en 82 van het EG-Verdrag hun volle werking te geven.

Aangezien sectorale onderzoeken een instrument uit het EU-mededingingsrecht zijn<sup>12</sup>, ging de aandacht van het onderzoek vooral naar de gedragingen van ondernemingen. Onderzocht werden met name de praktijken die originator-ondernemingen mogelijk gebruiken om niet alleen de concurrentie van generieke geneesmiddelen, maar ook om de ontwikkeling van concurrerende originator-producten af te blokken of te vertragen. In het onderzoek is dus in de eerste plaats gekeken naar de concurrentieverhouding tussen originator- en generieke ondernemingen en tussen originator-ondernemingen onderling. Daartoe heeft de Commissie 43 originator- en 27 generieke ondernemingen geselecteerd voor een grondig onderzoek. Samen zijn zij goed voor 80% van de betrokken omzet binnen de EU en meestal gaat het om grotere ondernemingen die in meer dan één lidstaat actief zijn.

Aangezien deze sector strak gereguleerd wordt en de gedragingen van ondernemingen binnen de context van het bestaande regelgevingskader moet worden beoordeeld, heeft het sectorale onderzoek ook in algemene zin gekeken naar aspecten van het regelgevingskader, de wijze waarop dat wordt toegepast en wat volgens stakeholders tekortkomingen zijn. Daarbij lag de nadruk op de wetgeving inzake octrooien, handelsvergunningen, en prijszetting en vergoeding.

---

<sup>11</sup> Besluit van de Commissie van 15 januari 2008 tot inleiding van een onderzoek naar de farmaceutische sector uit hoofde van artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad (zaak COMP/D2/39.514).

<sup>12</sup> In artikel 17, lid 1, eerste alinea van Verordening (EG) nr. 1/2003 luidt dit als volgt: "Wanneer de ontwikkeling van de handel tussen lidstaten, de starheid van de prijzen of andere omstandigheden doen vermoeden dat de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt wellicht wordt beperkt of vervalst, kan de Commissie onderzoek doen naar een bepaalde sector van de economie of naar een bepaald soort overeenkomsten over verschillende sectoren heen. In het kader van dat onderzoek kan de Commissie de betrokken ondernemingen of ondernemersverenigingen om alle inlichtingen verzoeken, alsook alle inspecties verrichten die voor de toepassing van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag noodzakelijk zijn."

*De onderzochte producten:* Het onderzoek betreft receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Vrij verkrijgbare geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische apparatuur en diensten in gezondheidszorg blijven buiten het onderzoek. Voor het grondige onderzoek werd een steekproef van 219 werkzame bestanddelen geselecteerd. De geselecteerde moleculen zijn goed voor bijna 50% van de totale omzet voor receptplichtige geneesmiddelen in de EU in 2007.

*Het onderzochte geografisch gebied:* Het onderzochte geografische gebied zijn de 27 lidstaten die momenteel deel uitmaken van de Europese Unie. Voor bepaalde onderdelen werd het onderzoek beperkt tot een beperktere selectie van lidstaten. Een vergelijking met andere geografische regio's was slechts in beperkte mate mogelijk. Dit betekent ook dat het onderzoek en de uitkomsten ervan vooral voor de EU relevant zijn en dat de bevindingen dan ook niet als dusdanig kunnen worden geëxtrapoleerd naar andere gebieden in de wereld met verschillende wet- en regelgeving inzake bijvoorbeeld intellectuele-eigendomsrechten.

*De onderzochte periode:* Het onderzoek bestrijkt de periode 2000-2007, maar voor bepaalde onderdelen werden bijwerkingen tot juni 2008 gevraagd. Bij het gebruik van dit onderzoeksverslag dient voor ogen te worden gehouden dat in deze periode een aantal veranderingen heeft plaatsgevonden, zoals de uitbreiding van de Europese Unie tot 25 en nadien 27 lidstaten. Bovendien werden belangrijke veranderingen in het regelgevingskader voor de farmasector in 2005 van kracht; deze beoogden ondermeer de markttoegang van generieke middelen te bevorderen<sup>13</sup>, door bijvoorbeeld de invoering van de zogeheten Bolar-bepaling<sup>14</sup>. Het effect van sommige nieuwe regels (met name de nieuwe geharmoniseerde regels over data of marktexclusiviteit) wordt in de praktijk pas in 2013 voelbaar omdat de nieuwe beschermingstermijnen gelden voor originator-producten waarvoor een aanvraag is ingediend en die zijn goedgekeurd na de inwerkingtreding van die regels in 2005.

*De gebruikte terminologie:* Om het functioneren van de concurrentie uit zakelijk oogpunt volledig in beeld te brengen, gebruikt dit verslag de terminologie en de concepten die de sector hanteert om bepaalde soorten octrooien, producten en strategieën in dat verband te beschrijven. Beklemtoond moet worden dat deze termen en concepten niet in de octrooiwetgeving zijn gedefinieerd. Het gebruik ervan binnen de context van het onderzoek wil dan ook niet aangeven dat deze termen en concepten relevant zouden zijn in het kader van de octrooiwetgeving. Vanuit diezelfde invalshoek mogen ook geen negatieve connotaties worden verbonden aan termen als met name "primaire"/"secundaire" octrooien, "defensieve octrooiering" en "octrooiclusters" of "*patent thickets*", omdat aanvragen dienen te worden beoordeeld op basis van de wettelijke octrooierbaarheidsvoorwaarden (nl. nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast), en dit

---

<sup>13</sup> Zie bv. Richtlijn 2004/27/EG tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG.

<sup>14</sup> Artikel 10, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG, gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG: deze bepaling diende door de lidstaten vóór 31.10.2005 te zijn omgezet. Vóór de opname van de Bolar-bepaling in het EU-regelgevingskader, was ontwikkeling vóór het aflopen van octrooien niet op EU-niveau geregeld. De generieke producenten voerden hun productontwikkeling en de testen in dat verband dan ook uit in landen waar het basisoctrooi reeds was vervallen of waar dergelijke bescherming niet bestond, buiten de EU of in Europese landen waar een soort Bolar-bepaling bestond of in EU-lidstaten waar in bepaalde gevallen experimentele activiteiten waren toegestaan (cf. punt B.2.2.1 van de technische bijlage).

ongeacht het stadium waarin de aanvragen worden ingediend of de bedoeling die aanvragers met het aanvragen van octrooirechten hebben of hoe octrooien in interne strategiedocumenten van de onderneming worden benaderd. Het begrip "secundair octrooi" mag dus niet worden geïnterpreteerd als zouden dit soort octrooien van geringere kwaliteit of waarde zouden zijn; het betekent alleen dat deze octrooien, chronologisch gezien, na het primaire octrooi komen. Voorts is het een inherent kenmerk van een octrooibestel dat uitsluitende rechten worden verleend. Het begrip "defensieve octrooien" mag dus niet worden opgevat als zouden dit soort octrooien van geringere kwaliteit of waarde zijn, maar probeert een indeling weer te geven die in de bedrijfstak, uit zakelijk oogpunt, wordt gebruikt voor dit soort octrooien.

*De punten die niet of slechts ten dele aan bod komen:* In lijn met de beschikking tot inleiding van het onderzoek wordt niet gedetailleerd ingegaan op potentiële tekortkomingen in de distributieketen, omdat daarvoor momenteel een exercitie markttoezicht loopt<sup>15</sup>. Ook barrières voor parallelhandel in de farmasector komen niet aan bod<sup>16</sup>. Concurrentie tussen generieke ondernemingen, die, generaliserend gesproken, plaatsvindt op basis van de prijs, was in dit sectorale onderzoek niet een van de hoofdthema's, omdat prijsafspraken en/of afspraken om markten tussen concurrenten te verdelen onder artikel 81 van het EG-Verdrag zouden vallen en het onderzoek, onder de huidige omstandigheden, geen geschikt instrument werd geacht om eventuele tekortkomingen in dit gedeelte van de markt te onderzoeken. Toch komt in dit verslag het nationale beleid aan bod voor zover dat een impact heeft op de doorbraak en de prijzen van generieke middelen. Ten slotte is tijdens het sectorale onderzoek, dat immers is ingeleid met het EU-mededingingsrecht als rechtsgrondslag, niet nagegaan of er, naast het optreden van ondernemingen, andere belangrijke factoren zijn die mogelijk hebben bijgedragen tot een terugval van de innovatie, gemeten naar het geringere aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt. De verklaringen die de sector heeft gegeven, zijn onder meer wetenschappelijke complexiteit, het hoge aantal producten dat sneuvelt in late stadia van de ontwikkeling ten gevolge van risicoaversie bij het toezicht en onzekerheid over financiële beloningen.

#### *Markttoezicht in de farmaceutische sector*

Naast het sectoronderzoek voert de Commissie momenteel ook verder markttoezicht uit in de farmaceutische sector<sup>17</sup>, om op macroniveau een breed vergelijkend

---

<sup>15</sup> Zie het werkdokument van de diensten van de Commissie "*Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up*", beschikbaar onder: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (zie met name deel 4, punt 5, over toezicht in de retail sector) en het werkdokument van de diensten van de Commissie "*The Single Market Review: one year on*", beschikbaar onder: [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/smr\\_oneyear\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf) (zie met name blz. 11 punt 3 en de aansluitende tekstbox over markttoezicht als onderdeel van de follow-up voor de evaluatie 2007 van de interne markt).

<sup>16</sup> Zie, voor de toepassing van het mededingingsrecht op parallelhandel in de farmasector, het arrest van 16 september 2008, gevoegde zaken C-468/06 tot C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE e.a. / GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proionton*, voorheen *Glaxowellcome AVEE* (nog niet gepubliceerd in de Jurispr.). Zie ook de aanhangige zaak C-501/06 P, *GlaxoSmithKline Services Unlimited (GSK)*, voorheen *Glaxo Wellcome plc / Commissie*.

<sup>17</sup> Zie het werkdokument van de diensten van de Commissie "*Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up*", beschikbaar onder:

onderzoek te verrichten van de EU-markt voor farmaceutische producten. Bij dit markttoezicht zal een aantal sectoren aan bod komen die in het sectorale onderzoek niet zijn behandeld, zoals de distributieketen of trends inzake toegang tot geneesmiddelen of uitgaven voor innovatie in de EU.

*Mededingingsrechtelijke handvatten:* Beklemtoond moet worden dat het verslag in de eerste plaats gedragingen van ondernemingen analyseert, maar geen individuele gevallen van overtredingen noemt of geen aanwijzingen geeft wat betreft de vraag of de onderzochte praktijken verenigbaar zijn met de EU-mededingingsvoorschriften. Wel biedt het de Commissie de relevante context en een dossier met feiten, op basis waarvan zij kan beslissen of en zo ja welke verdere maatregelen nodig zijn, daaronder begrepen handhavingsmaatregelen.

#### *De verschillende fasen van het onderzoek*

Nadat het sectoraal onderzoek was ingeleid, hebben de diensten van de Commissie vooraf inspecties uitgevoerd en gegevens en andere informatie verzameld bij een breed scala stakeholders op basis van verzoeken om inlichtingen, doch vooral bij de geselecteerde originator- en generieke ondernemingen.

De Commissie heeft ook breed overleg gevoerd met stakeholders zoals brancheorganisaties, consumenten- en patiëntenvertegenwoordigers, verzekeringsmaatschappijen, verenigingen van artsen, apotheken en ziekenhuizen, het Europees Octrooibureau en de nationale octrooibureaus, nationale mededingingsautoriteiten, en andere autoriteiten in de lidstaten.

Op 28 november 2008 presenteerde de Commissie haar voorlopige verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector<sup>18</sup>. Dat verslag kwam tot de voorlopige conclusie dat gedragingen en praktijken van de originator-ondernemingen een rol spelen bij de vertraging van generieken, maar ook bij de problemen op het gebied van innovatie. Tegelijk wees het echter ook op het bestaan van andere mogelijke factoren, zoals de regelgeving in deze sector.

In het kader van de publieke raadpleging over dit verslag werden meer dan 70 reacties van belanghebbenden ontvangen<sup>19</sup>. De reacties van de stakeholders kunnen als volgt worden samengevat.

*Vertegenwoordigers van consumenten, de generieke sector en de zorgverzekeringssector* beklemtonen het unieke karakter van het verslag en verklaren dat de bevindingen hun zorg bevestigen dat de generieke toetreding niet zo snel plaatsvindt als zou moeten en dat minder nieuwe geneesmiddelen die beantwoorden aan nog niet vervulde behoeften van patiënten, de markt bereiken. Zij hebben opgeroepen dringend maatregelen te nemen om iets te doen aan de problemen die in het voorlopige verslag in beeld zijn gekomen.

---

[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication13688\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf) (zie met name deel 4 punt 6 over de farmaceutische sector).

<sup>18</sup> Sectoraal onderzoek farmaceutische sector, Voorlopig verslag, Werkdocument van de diensten van DG Comp, 28.11.2008.

<sup>19</sup> De niet-vertrouwelijke versies van deze reacties zijn beschikbaar onder: [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/index.html](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html).



Vertegenwoordigers van de *originator-sector*, daarin ten dele gevolgd door vertegenwoordigers van advocatenkantoren en octrooiadvocaten - die qua aantal de meeste reacties hebben ingediend - voeren aan dat het voorlopige verslag geen bewijzen levert dat de praktijken van ondernemingen de innovatie belemmeren, hetgeen tot afnemende innovatie zou leiden. Zij geven ook aan dat vertragingen in de markttoetreding van generieke middelen niet vallen toe te schrijven aan het gedrag van originator-ondernemingen, maar zijn van mening dat factoren die met het regelgevingskader verband houden, de belangrijkste rol spelen bij vertragingen. Ten slotte stellen zij ook voor dat de Commissie andere tekortkomingen op de markt zou onderzoeken, zoals het vermeende gebrek aan concurrentie tussen generieke ondernemingen.

Het *Europees Octrooibureau* levert een bijdrage over het functioneren van het Europese octrooistelsel en vestigt de aandacht op de scheidslijn tussen het recht inzake intellectueel eigendom en het mededingingsrecht, zoals die door de communautaire rechtscolleges wordt getrokken. Met name spreekt het bureau zich uit tegen een onderzoek waarbij de intenties van partijen die een aanvraag voor octrooirechten indienen, uit mededingingsrechtelijk oogpunt zouden worden beoordeeld.

Ondanks de uiteenlopende standpunten over een aantal van de bevindingen van het voorlopige verslag, bestaat er onder stakeholders een brede consensus dat er een Gemeenschapsoctrooi en één gespecialiseerd systeem voor de beslechting van octrooigeschillen in Europa moeten komen.

Hierna volgt een samenvatting van de voornaamste bevindingen van het sectorale onderzoek.

## **2. MARKTKENMERKEN EN IMPACT VAN MARKTTOETREDING VAN GENERIEKE GENEESMIDDELEN**

### **2.1. Belangrijkste marktkenmerken**

#### *2.1.1. Marktstructuur*

De farmaceutische sector is sterk gereguleerd en wordt door O&O aangedreven. Aan de aanbodzijde zijn er twee soorten ondernemingen. De zogeheten originator-ondernemingen zijn actief in O&O, het beheer van het reguleringsproces voor nieuwe producten, daaronder begrepen klinische proeven die vereist zijn om een product op de markt te mogen brengen, de productie, het op de markt brengen en de levering van innoverende geneesmiddelen. Hun producten zijn doorgaans beschermd door octrooien, die een vergoeding zijn voor de vaak erg hoge uitgaven ten behoeve van innovatie en die daarnaast ook informatie over uitvindingen publiek maakt. Deze bescherming is in de tijd beperkt, hetgeen de onderneming stimuleert om de innovatie zo snel mogelijk naar de markt te brengen en ervoor zorgt dat de onderneming blijft innoveren en ook in de toekomst met innovatieve producten komt. De tweede categorie ondernemingen, de producenten van generieke geneesmiddelen, kunnen de markt betreden met geneesmiddelen die evenwaardig zijn aan de originele geneesmiddelen, nadat het octrooi op die bestaande originele producten is vervallen en de periode voor data-exclusiviteit van het originator-product is verstreken. Hun prijzen liggen in doorsnee veel lager dan die van de

originator-producten. Dit helpt de begrotingen voor gezondheidszorg onder controle te houden - en komt uiteindelijk de consumenten ten goede. Het marktaandeel van generieke geneesmiddelen verschilt aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat.

In de periode 2000-2007 besteedden originator-ondernemingen wereldwijd gemiddeld 17% van hun omzet uit receptplichtige geneesmiddelen aan O&O<sup>20</sup> (ongeveer 1,5% van de omzet ging naar basisonderzoek om nieuwe kandidaat-geneesmiddelen op te sporen en 15,5% naar de ontwikkeling via proeven van de opgespoorde kandidaat-geneesmiddelen tot producten die voldoende veilig en werkzaam zijn om op de markt te kunnen worden gebracht)<sup>21</sup>. In diezelfde periode beliepen de uitgaven voor marketing en promotieactiviteiten 23% van hun omzet. In 2007 vertegenwoordigden de productiekosten 21% van de totale omzet van de originator-ondernemingen. Originator-ondernemingen zijn voor de verwerving van werkzame bestanddelen in aanzienlijke mate van derden afhankelijk. In 2007 was ongeveer 35% van de moleculen van originator-ondernemingen waarvoor een registratie lopende was, ingekocht of via een licentie verkregen. Sommige van deze derden zijn kleine en middelgrote ondernemingen, uit bijvoorbeeld de biotechnologiesector. Voor generieke ondernemingen vormde in 2007 de productie het grootste deel van de kosten (51%), gevolgd door marketing (13%) en O&O-activiteiten (7%). Daaruit blijkt dus dat hun kostenstructuur verschilt.

Aan de vraagzijde is de farmasector atypisch doordat voor receptplichtige geneesmiddelen de eindgebruiker (de patiënt) niet degene is die beslist. De besluiten worden meestal genomen door de voorschrijvende artsen, en in bepaalde lidstaten speelt ook de apotheek een rol. Toch behoeven patiënt noch de voorschrijver of verstrekker rechtstreeks het grootste deel van de kosten te dragen, aangezien deze doorgaans worden gedekt door en/of in ruime mate, of zelfs volledig worden vergoed door nationale ziektekosten(verzekerings)regelingen. De farmaceutische sector is ook atypisch omdat de prijzen vaak de uitkomst zijn van besluiten vanuit het toezicht, waarbij er niettemin onderhandelingen tussen stakeholders plaatsvinden. Waar dat niet het geval is - in landen met zogeheten "vrije prijsvorming" - zijn de prijzen afhankelijk van toezichtsbesluiten over vergoeding. Door deze structuur zijn artsen, apotheken en patiënten meestal niet bijzonder prijsgevoelig wanneer het gaat om receptplichtige geneesmiddelen, al bestaan er wel diverse mechanismen om het budget voor receptplichtige geneesmiddelen onder controle te houden<sup>22</sup>.

### 2.1.2. *De impact van generieke toetreding*

Het sectorale onderzoek heeft gekeken naar de economische omgeving rond generieke toetreding. Uit het onderzoek is gebleken dat ongeveer de helft van de geneesmiddelen waarvoor een diepgaand onderzoek werd verricht, te maken kregen met generieke toetreding in het eerste halfjaar na het verlies van de octrooibeschermt (daaronder begrepen de Aanvullende Beschermings Certificaten (ABC's)) en de data-exclusiviteit (EU-gemiddelde). Gerekend naar waarde, zijn deze

---

<sup>20</sup> De originator-ondernemingen uit het onderzoek hebben tijdens het sectorale onderzoek bevestigd dat zij hun onderzoek op internationale schaal uitvoeren.

<sup>21</sup> Dit cijfer omvat ook O&O-inspanningen die op niets uitliepen.

<sup>22</sup> Met deze factor moet rekening worden gehouden bij het maken van een vergelijking met de situatie in bijvoorbeeld de VS, waar prijszettings- en reguleringssituatie sterk verschillen.

geneesmiddelen goed voor rond 70% van de omzet (omzetwaarde in het jaar dat de exclusiviteit afliep).

Het duurde meer dan zeven maanden (gewogen gemiddelde) nadat de originator-geneesmiddelen hun exclusiviteit waren verloren, vooraleer generieke toetreding plaatsvond. Voor de best verkopende geneesmiddelen, waarvoor snelle toetreding het belangrijkste is, duurde het gemiddeld vier maanden vooraleer markttoetreding plaatsvond<sup>23</sup>. Toch zijn er aanzienlijke verschillen tussen lidstaten en tussen geneesmiddelen.

Vertragingen hebben een belangrijke invloed omdat de prijs waartegen generieke ondernemingen de markt betreden, gemiddeld 25% lager lag dan de prijs van originator-geneesmiddelen vóór die hun exclusiviteit verloren. Binnen twee jaar na toetreding lagen de prijzen voor generieke geneesmiddelen gemiddeld 40% onder de vroegere prijs van originator-geneesmiddelen. Ook de prijzen van originator-producten blijken te dalen nadat generieke producten op de markt zijn gekomen. Het marktaandeel (in volume) van de generieke ondernemingen beliep zo'n 30% aan het eind van het eerste jaar en 45% na twee jaar. Met andere woorden, iedere vertraging zal een aanzienlijke impact hebben op de kosten/inkomsten.

Op markten waar generieke geneesmiddelen beschikbaar komen, bedragen de gemiddelde besparingen voor de gezondheidszorg (gemeten aan de hand van de ontwikkeling van een gewogen prijsindex van originator- en generieke producten) bijna 20% binnen het eerste jaar na de toetreding van het eerste generieke geneesmiddel en zo'n 25% na twee jaar (EU-gemiddelde). Het onderzoek laat echter aanzienlijke verschillen zien wat betreft de gevolgen van de toetreding van generieke geneesmiddelen in de diverse EU-lidstaten en voor de verschillende geneesmiddelen.

Voor een steekproef van geneesmiddelen die voor de periode 2000-2007 is onderzocht, hadden, wanneer de generieke toetreding onmiddellijk na het verlies van exclusiviteit had plaatsgevonden, de besparingen als gevolg van generieke toetreding naar raming 20% hoger kunnen uitvallen dan uiteindelijk het geval was. Volgens het diepgaande onderzoek van deze steekproef zouden voor de periode na het verlies van de exclusiviteit de totale uitgaven van zo'n 50 miljard EUR zonder generieke toetreding zo'n 15 miljard EUR hoger zijn uitgevallen (gemeten in constante volumes). Toch had nog zo'n 3 miljard EUR meer besparingen kunnen worden behaald, indien de markttoetreding onmiddellijk had plaatsgevonden.

---

<sup>23</sup>

In de gevallen waarin de data-exclusiviteit uit hoofde van de geneesmiddelenwetgeving afliep na het verstrijken van de octrooibeschermtijd, inclusief ABC's (zo'n 7% van de gevallen in de steekproef), moeten deze berekeningen worden gezien in het licht van de wettelijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht inzake data-exclusiviteit die van toepassing waren in de periode waarop het onderzoek betrekking had; in de praktijk betekent dit dat er geen generieke markttoetreding mogelijk was toen de data-exclusiviteit afliep. De regels zijn in 2004 aangepast zodat, wat betreft de originator-producten waarvoor in het kader van de nieuwe regels een aanvraag werd ingediend en goedkeuring is verleend, aanvragen voor generieke geneesmiddelen kunnen worden ingediend twee jaar vóór het aflopen van de exclusiviteit, maar de gevolgen van deze aanpassingen zullen pas te voelen zijn in 2013, omdat de nieuwe beschermingsperioden gelden voor originator-producten waarvoor een aanvraag werd ingediend en goedkeuring is verleend nadat deze regels in 2005 van kracht zijn geworden. Ook dient voor ogen te worden gehouden dat het sectorale onderzoek de tijd heeft gemeten die verloopt tussen het verlies van exclusiviteit en de daadwerkelijke markttoetreding van generieke producten; de vastgestelde vertragingen kunnen echter een aantal oorzaken hebben zoals onder meer factoren in verband met regulering of logistieke factoren.

Econometrisch onderzoek suggereert dat een aantal factoren van invloed is op het waargenomen patroon en het effect van generieke toetreding, zoals de omzet van de originator-geneesmiddelen vóór het aflopen van het octrooi of de data-exclusiviteit, en het regelgevingskader. In lidstaten die bijvoorbeeld apotheken verplichten om, waar mogelijk, telkens het goedkoopste generieke geneesmiddel af te geven, blijkt toetreding sneller plaats te vinden en blijken de besparingen voor hun zorgbegroting hoger uit te vallen. Ook lijken generieke producten sneller door te breken en de prijzen ervan uiteindelijk sterker te dalen in lidstaten die de generieke ondernemingen niet dwingen een bepaald prijsplafond te respecteren (bv. een vast percentage van de prijs van het originator-product).

### **3. BELANGRIJKSTE BEVINDINGEN**

#### **3.1. Producten en octrooien**

De farmaceutische sector is een van de voornaamste gebruikers van het octrooistelsel. Bij het Europees Octrooibureau is het aantal octrooiaanvragen dat met de farmaceutische sector verband houdt, in de periode 2000-2007 bijna verdubbeld. Octrooien voor de werkzame bestanddelen worden in de sector ook wel "primaire octrooien" genoemd, omdat het gaat om de eerste octrooien voor hun geneesmiddelen. Andere octrooien voor aspecten zoals verschillende doseringen, het productieproces of voor bepaalde farmaceutische formuleringen worden door de sector "secundaire octrooien" genoemd<sup>24</sup>. Over het algemeen blijkt de portefeuille octrooien voor blockbuster-geneesmiddelen in de loop van de levenscyclus van een product gestaag toe te nemen, ook nadat het product is gelanceerd. Incidenteel geven ze zelfs een nog forsere toename te zien aan het eind van de beschermingsperiode van het eerste octrooi. In zaken met octrooigedingen doen originator-ondernemingen vaak een beroep op octrooien die nog niet waren aangevraagd op het tijdstip van de lancering van het product in kwestie.

#### **3.2. Concurrentie tussen originator- en generieke ondernemingen - De kernvragen**

Uit de bevindingen van het onderzoek blijkt dat originator-ondernemingen een heel scala aan instrumenten gebruiken om de commerciële levensduur van hun geneesmiddelen te verlengen. De uitkomsten van het sectorale onderzoek lijken er op te wijzen dat de gedragingen van ondernemingen het op de markt komen van generieke geneesmiddelen mee helpen te vertragen.

##### *3.2.1. Octrooiëringsstrategieën*

De bevindingen van het onderzoek lijken er op te wijzen dat de originator-ondernemingen de afgelopen jaren hun octrooi-strategieën hebben veranderd. Met name bevestigen strategiedocumenten van originator-ondernemingen dat een aantal van hen strategieën proberen te ontwikkelen om hun octrooi-bescherming in de breedte en de duur uit te breiden.

---

<sup>24</sup> Zoals reeds is gezegd, maakt het octrooirecht geen onderscheid tussen "primaire" en "secundaire" octrooien en dienen octrooien te worden beoordeeld op basis van de wettelijke octrooierbaarheidscriteria, en niet op basis van het stadium waarin aanvragen worden ingediend. De term "secundair octrooi" mag dus niet worden begrepen als zouden dit soort octrooien van geringere kwaliteit of waarde zijn, maar betekent alleen dat zij, in de tijd gezien, na het primaire octrooi komen.

Het indienen van talrijke octrooiaanvragen voor hetzelfde geneesmiddel (om op die wijze zgn. octrooiclusters of *patent thickets* te vormen) is een wijdverbreide praktijk. Documenten die tijdens het onderzoek werden verkregen, bevestigen dat een belangrijke doelstelling van deze aanpak is de markttoetreding van generieke geneesmiddelen te vertragen of te blokkeren<sup>25</sup>.

In dit verband stelt het onderzoek vast dat individuele geneesmiddelen soms door tot bijna 100 productspecifieke octrooifamilies worden beschermd, hetgeen kan resulteren in tot 1300 octrooien en/of aanhangige octrooiaanvragen, gespreid over de verschillende lidstaten<sup>26</sup>. Ondanks het – volgens het aantal aanvragen bij het Europees Octrooibureau - lagere aantal onderliggende octrooifamilies dient een uitdager, doordat er geen Gemeenschapsoctrooi bestaat, uit commercieel oogpunt, misschien wel het totale aantal van alle bestaande octrooien en aanhangige octrooiaanvragen te onderzoeken en eventueel aan te vechten in de lidstaten waarin de generieke onderneming de markt wil betreden<sup>27</sup>.

Wanneer het aantal octrooien en vooral het aantal aanhangige octrooiaanvragen hoog is (octrooiclusters), kan dat tot onzekerheid voor generieke concurrenten leiden, hetgeen ten koste gaat van hun mogelijkheden om de markt te betreden<sup>28</sup>. Uit verklaringen in interne documenten die in het kader van het sectorale onderzoek zijn verkregen, blijkt dat octrooihouders zich ervan bewust zijn dat sommige van hun octrooien misschien niet zo stevig zijn.

Een tweede instrument dat originator-ondernemingen gebruiken, kan worden omschreven als het indienen van vrijwillig gesplitste octrooiaanvragen, vooral wanneer het gaat om octrooiaanvragen bij het Europees Octrooibureau, waar de meeste octrooiaanvragen uit de farmasector worden ingediend. Het vrijwillig splitsen van octrooiaanvragen, hetgeen in het octrooirecht een rechtmatige praktijk is om een (initiële) moederaanvraag te splitsen, is geen mogelijkheid om de inhoud van de oorspronkelijke aanvraag of de beschermingsperiode uit te breiden. Wel kan daarmee de duur van het onderzoek door het octrooibureau worden verlengd, aangezien het onderzoek van de gesplitste aanvragen blijft lopen zelfs indien de moederaanvraag wordt ingetrokken of herroepen, hetgeen, onder bepaalde omstandigheden, de rechtsonzekerheid voor generieke ondernemingen nog kan vergroten. Op 25 maart 2009 heeft het Europees Octrooibureau maatregelen genomen ter beperking van de mogelijkheden en de termijnen om octrooiaanvragen vrijwillig te splitsen.<sup>29</sup>

---

<sup>25</sup> Alle octrooiaanvragen dienen door octrooibureaus echter te worden beoordeeld op basis van de wettelijke octrooieerbaarheidscriteria, en niet op basis van de achterliggende bedoelingen van de aanvrager. Voor terminologie, zie hoger in de tekst.

<sup>26</sup> Het onderzoek bevestigde dat het gemiddelde aantal octrooien en octrooiaanvragen voor de best verkopende geneesmiddelen 140% hoger ligt (nl. 237) dan het gemiddelde voor de hele steekproef (98,5).

<sup>27</sup> De ongunstige effecten van de huidige situatie zouden kunnen worden weggewerkt door de snelle goedkeuring van het Gemeenschapsoctrooi en nadien het gebruik daarvan door stakeholders.

<sup>28</sup> Dit betreft bijvoorbeeld gevallen waarin generieke ondernemingen concrete redenen hebben om de geldigheid van een bepaald octrooi in twijfel te trekken of van oordeel zijn dat een aanhangige octrooiaanvraag niet voldoet aan de octrooieerbaarheidscriteria.

<sup>29</sup> Zie de *Decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation of 25 March 2009 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention (CA/D 2/09)* beschikbaar onder: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

### 3.2.2. *Contacten en gedingen betreffende octrooien*

Het handhaven van octrooirechten voor de rechter is een rechtmatig en fundamenteel recht dat wordt gegarandeerd door het Europees Verdrag voor de rechten van de mens: het is een doeltreffend middel om ervoor te zorgen dat octrooien worden gerespecteerd. De bevindingen van het onderzoek laten echter zien dat, net als in iedere andere bedrijfstak, gedingen een doeltreffend middel kunnen zijn om obstakels op te werpen voor generieke ondernemingen, met name voor de kleinere generieke ondernemingen. Onder bepaalde omstandigheden bezien originator-ondernemingen gedingen misschien niet zozeer op hun merites, maar veeleer als een signaal om toetredende generieke ondernemingen af te schrikken.

Voor de 219 moleculen uit de steekproef hebben originator- en generieke ondernemingen voor de periode 2000-2007 ten minste 1 300 octrooigerelateerde contacten buiten de rechtbank en geschillen over de lancering van generieke producten gemeld. In de overgrote meerderheid van de geschillen kwam het initiatief van originator-ondernemingen, die zich het vaakst hebben beroepen op hun primaire octrooien, bijvoorbeeld door waarschuwingsbrieven te zenden.

Het aantal zaken met octrooigedingen tussen originator- en generieke ondernemingen nam in de periode 2000-2007 toe met een factor vier. In totaal werden voor de geneesmiddelen in het onderzoek 698 gevallen van octrooigedingen tussen originator- en generieke ondernemingen gemeld.

Van deze zaken zijn er 223 geschikt, terwijl in 149 gevallen de rechter een definitief oordeel heeft geveld. De resterende 326 gedingen zijn nog in behandeling of werden ingetrokken. Hoewel de originator-ondernemingen de meerderheid van deze zaken hadden ingeleid, hebben de generieke ondernemingen 62% van deze 149 zaken gewonnen. De gemiddelde duur van de rechterlijke procedure bedroeg 2,8 jaar, maar verschilde aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat - van iets meer dan zes maanden tot soms meer dan zes jaar.

Originator-ondernemingen blijken zich in de fase vóór de rechterlijke procedure op primaire octrooien te beroepen, terwijl zij zich tijdens de rechterlijke procedure vooral op secundaire octrooien beroepen.

In 30% van de rechtszaken werd in meer dan één lidstaat een rechterlijke procedure ingeleid met dezelfde partijen en ten aanzien van hetzelfde geneesmiddel. In 11% van de definitieve uitspraken die werden gemeld, deden twee of meer verschillende rechters in verschillende EU-lidstaten een tegenstrijdige uitspraak over dezelfde vraag van de geldigheid van of de inbreuk op octrooien.

Originator-ondernemingen vroegen in 255 zaken om voorlopige maatregelen, en in 112 zaken werden de gevraagde maatregelen ook opgelegd. Deze voorlopige maatregelen werden voor een gemiddelde duur van 18 maanden opgelegd. In 46% van de zaken waarin voorlopige maatregelen werden opgelegd, liep de rechterlijke procedure in het hoofdgeding uit op definitieve uitspraken die gunstig waren voor de generieke ondernemingen, of op schikkingen die gunstig blijken voor de generieke onderneming, omdat zij daardoor snel op de markt kon komen en/of een waardeoverdracht kreeg toegewezen. Daarnaast waren er nog een aantal verdere

schikkingen in octrooizaken, die niet eenduidig konden worden ingedeeld (namelijk gunstig voor de generieke of de originator-onderneming).

De totale kostprijs van octrooigedingen in de EU voor de 68 geneesmiddelen waarvoor in de periode 2000-2007 gedingen werden gemeld, belooft naar raming meer dan 420 miljoen EUR; daarvan had een aanzienlijk aandeel kunnen worden bespaard, indien grensoverschrijdende duplicering van zaken als gevolg van het ontbreken van een Gemeenschapsoctrooi en een gespecialiseerd systeem voor de beslechting van octrooigeschillen had kunnen worden vermeden.

### 3.2.3. *Oppositie en beroep*

Het sectorale onderzoek bevestigt dat het percentage oppositieprocedures (het aantal opposities per 100 verleende octrooien) bij het Europees Octrooibureau voor de farmaceutische sector<sup>30</sup> aanhoudend hoger is (zo'n 8%) dan voor organische scheikunde (zo'n 4%) en voor alle sectoren samen (totale gemiddelde Europees Octrooibureau: zo'n 5%). Volgens de verzamelde informatie opponeerden generieke ondernemingen bijna uitsluitend tegen secundaire octrooien. Over de periode 2000-2007 zijn generieke ondernemingen, in de gevallen waarin zij opponeerden, in het gelijk gesteld in ongeveer 60% van de definitieve beslissingen van het Europees Octrooibureau (daaronder begrepen de Boards of Appeal), en werd het toepassingsbereik van het octrooi van de originator-onderneming in nog eens 15% van de gevallen ingeperkt.

Gemiddeld duurde het echter meer dan twee jaar om tot ongeveer 80% van de definitieve beslissingen te komen (daaronder begrepen de beroepsprocedures). Ook al wordt erkend dat oppositie- en beroepsprocedures - uit procedureel oogpunt - afzonderlijke procedures zijn, toch is uit zakelijk oogpunt de tijd die verstrijkt tot er (in een oppositie- of een beroepsprocedure) een definitieve beslissing valt, van belang. De looptijd van de procedures beperkt de mogelijkheden van generieke ondernemingen om snel duidelijkheid te bieden over de octrooisituatie van mogelijke generieke geneesmiddelen<sup>31</sup>.

### 3.2.4. *Schikkingen en andere overeenkomsten*

#### *Schikkingen van patentzaken*

Het onderzoek leerde dat in de periode van 2000 tot juni 2008 meer dan 200 schikkingsovereenkomsten zijn gesloten tussen originator- en generieke ondernemingen. Deze betroffen zo'n 49 geneesmiddelen, waarvan 31 geneesmiddelen (of 63%) de best verkopende geneesmiddelen waren, die hun exclusiviteit tussen 2000 en 2007 verloren. De overgrote meerderheid van de schikkingen werd bereikt in het kader van juridische procedures.<sup>32</sup> De overige schikkingen werden bereikt in buitengerechtelijke geschillen en/of in het kader van oppositieprocedures.

---

<sup>30</sup> Deze berekening is gebaseerd op de best beschikbare maatstaf voor de farmaceutische sector.

<sup>31</sup> Het Europees Octrooibureau erkent het belang van snelle procedures en herhaalt dat het zich inspant om deze situatie te verbeteren. Zie *European Commission Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report – 28 November 2008, Comments from the EPO*, blz. 5, beschikbaar onder: [http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009\\_pharma/european\\_patent\\_office.pdf](http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf).

<sup>32</sup> Zie punt 3.2.2. - N.B. Een schikkingsovereenkomst kan meer dan één geding betreffen.

In ongeveer de helft van de gevallen beperkten de betrokken schikkingen de mogelijkheden van de generieke onderneming om haar geneesmiddel op de markt te brengen. Een aanzienlijk aantal van deze schikkingen bevatte, naast deze beperking, ook een waardeoverdracht van de originator- naar de generieke onderneming, in de vorm van een directe betaling of een licentie, distributieovereenkomst of *side-deal*. Directe betalingen vonden plaats in meer dan 20 schikkingsovereenkomsten en het totale bedrag van deze directe betalingen van originator-ondernemingen aan generieke ondernemingen beliep meer dan 200 miljoen EUR. Dit laatste soort overeenkomsten is door de mededingingsautoriteiten in de VS tegen het licht gehouden.

#### *Andere overeenkomsten*

In de periode 2000-2007 sloten originator-ondernemingen en generieke ondernemingen een groot aantal andere overeenkomsten voor de verkoop of distributie van generieke geneesmiddelen. Een derde van deze overeenkomsten werd met generieke ondernemingen gesloten vooraleer het product van de originator-onderneming zijn exclusiviteit verloor (overeenkomsten bij snelle toetreding). Het valt niet uit te sluiten dat deze overeenkomsten konden worden gebruikt om de concurrentie van generieke middelen voor te zijn of om te reageren op de aanwezigheid van een generieke onderneming. Het merendeel van dit soort overeenkomsten bevatte bepalingen die voorzagen in een bepaald soort exclusieve relaties tussen de partijen bij de overeenkomst.

De helft van deze overeenkomsten bij snelle toetreding werd gesloten in het laatste jaar voordat een product zijn exclusiviteit verloor. Deze overeenkomsten hadden een looptijd die gemiddeld meer dan twee jaar duurde na het tijdstip van het verlies van exclusiviteit. Voor de meeste van deze overeenkomsten waren de generieke producten de eerste generieke producten op de markt en deze zouden dus waarschijnlijk bepaalde *first mover*-voordelen hebben kunnen genieten.

#### 3.2.5. *Andere praktijken die van invloed zijn op de toetreding van generieke geneesmiddelen*

Niet alleen originator-ondernemingen die octrooibeschermt krijgen, maar alle geneesmiddelen, ongeacht of het gaat om originator- of generieke geneesmiddelen, moeten toestemming krijgen om op de markt te komen en in de meeste lidstaten moet ook de prijsbepaling en de vergoedbaarheid ervan worden geregeld, vooraleer zij op de markt mogen worden gebracht. Een aantal originator-ondernemingen is bij de autoriteiten geneesmiddelenregistratie en/of prijsbepalings- en vergoedingsinstanties tussengekomen in nationale procedures voor de registratie en voor de prijsbepaling of vergoedbaarheid van generieke geneesmiddelen waarbij zij beweerden dat generieke geneesmiddelen minder veilig, minder doeltreffend en/of van geringere kwaliteit waren<sup>33</sup>. Bepaalde originator-ondernemingen voerden ook aan dat handelsvergunningen en/of het verkrijgen van prijsbepaling of vergoedbaarheid hun octrooirechten konden schenden, zelfs al mogen autoriteiten

---

<sup>33</sup> Er werden 211 gevallen gemeld waarin originator-ondernemingen beweringen deden over generieke middelen (soms over meer dan één). Daarbij ging het om beweringen dat de generieke producten minder veilig waren (75% van de gevallen), minder doeltreffend (30% van de gevallen), van inferieure kwaliteit (30%) of dat het om namaak kon gaan (1,4%).



geneesmiddelenregistratie volgens de EU-wetgeving met dit argument geen rekening houden.

Bij de gemelde gedingen werden de claims van deze originator-ondernemingen in slechts 2% van de zaken inzake handelsvergunningen bevestigd, hetgeen er op lijkt te wijzen dat de argumenten van deze originator-ondernemingen vaak niet konden worden hardgemaakt. Voor originator-ondernemingen was het slaagpercentage ook laag in zaken met betrekking tot data-exclusiviteit, wanneer zij dus beweerden dat nog geen handelsvergunning voor een generieke product kon worden afgegeven als gevolg van de regels inzake data-exclusiviteit die het originator-product beschermen. De definitieve uitspraken van de rechter bevestigden de claims van originator-ondernemingen in 19% van die gevallen.

Tussenkomen van en gedingen ingeleid door originator-ondernemingen tijdens de administratieve procedures voor generieke geneesmiddelen kunnen leiden tot vertragingen bij het op de markt komen van generieke geneesmiddelen. Voor een steekproef die diepgaand werd onderzocht, bleek uit het onderzoek dat de handelsvergunningen gemiddeld vier maanden later zijn verleend in zaken waarin een tussenkomst plaatsvond. Het sectorale onderzoek leverde bewijsmateriaal op dat dergelijke praktijken voor een aantal originator-producten aanzienlijke extra inkomsten opleverden.

Originator-ondernemingen besteden een aanzienlijk deel van hun budget aan marketing van hun producten bij artsen en andere professionals uit de gezondheidszorg. Het sectorale onderzoek leverde ook aanwijzingen op dat sommige originator-ondernemingen, als onderdeel van een marketingstrategie, twijfel probeerden te zaaien over de kwaliteit van generieke geneesmiddelen, ook nadat het generieke product door de bevoegde autoriteiten was toegelaten en op de markt beschikbaar was.

Ten slotte zijn er ook aanwijzingen dat een aantal originator-ondernemingen heeft geprobeerd groothandelaren te beïnvloeden die zich opmaakten om generieke producten te gaan leveren. Voorts klaagde een aantal generieke ondernemingen over interventies bij leveringsbronnen voor de werkzame farmaceutische bestanddelen die nodig zijn om de betrokken geneesmiddelen te produceren.

### *3.2.6. Levenscyclusstrategieën voor producten van de tweede generatie*

Vervolgonderzoek is belangrijk omdat het aanzienlijke verbeteringen aan bestaande producten kan opleveren, ook uit oogpunt van de patiënten. Hierbij kan het onder meer gaan om het ontdekken van nieuwe therapeutische toepassingen voor een bepaald product, die belangrijke innovaties kunnen zijn in termen van bescherming van de volksgezondheid, of om bepaalde categorieën aanpassingen aan de formulering van de producten binnen dezelfde indicatie. Octrooien ter bescherming van de uitkomsten van vervolgonderzoek moeten voldoen aan de normale octrooieerbaarheidsvoorwaarden: nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast. Tijdens het sectorale onderzoek hadden generieke ondernemingen en consumentenverenigingen soms vragen of bij bepaalde categorieën wijzigingen wel sprake was van een reële verbetering, met name ten aanzien van de therapeutische winst.

Volgens de bevindingen van het onderzoek zouden de originator-ondernemingen voor 40% van de voor nader onderzoek geselecteerde steekproef geneesmiddelen die in de periode 2000-2007 hun exclusiviteit waren verloren, zogenaamde tweede-generatie- of follow-on-geneesmiddelen op de markt hebben gelanceerd. Bijna 60% van de zaken met octrooigedingen tussen originator- en generieke ondernemingen die bij dit onderzoek werden onderzocht, betreft geneesmiddelen die van de producten van de eerste generatie naar producten van de tweede generatie overgingen.

Een product van de tweede generatie lanceren kan een scenario zijn voor een originator-onderneming die wil gebruikmaken van instrumenten om de markttoetreding te vertragen van generieke producten die aan producten van de eerste generatie beantwoorden. Ondernemingen krijgen ook prikkels in die zin, om te voorkomen dat het product van de tweede generatie met generieke concurrentie te maken krijgt.

In dit opzicht geeft het onderzoek aan dat originator-ondernemingen, willen zij met succes een tweede-generatiegeneesmiddel kunnen lanceren, intensieve marketinginspanningen leveren om een aanzienlijk aantal patiënten op het nieuwe geneesmiddel te laten overstappen vóór een generieke versie van het product van de eerste generatie op de markt komt. Indien zij daarin slagen, neemt de kans dat generieke ondernemingen een aanzienlijk marktaandeel kunnen bereiken, aanzienlijk af. Wanneer generieke ondernemingen echter de markt betreden vooraleer de patiënten zijn overgestapt, ondervinden originator-ondernemingen wellicht moeilijkheden om artsen te overtuigen hun product van de tweede generatie voor te schrijven of een hoge prijs te krijgen voor dat product van de tweede generatie.

De lancering vond plaats gemiddeld één jaar en vijf maanden vóór het eerste-generatieproduct zijn exclusiviteit verloor. In sommige gevallen werd het eerste geneesmiddel van de markt gehaald enkele maanden na de lancering van het tweede-generatiegeneesmiddel.

### *3.2.7. Praktijken in combinatie ingezet tegen generieke ondernemingen*

De hier beschreven octrooi- en andere strategieën of instrumenten kunnen soms ook in combinatie worden gebruikt, om zo de levenscyclus van geneesmiddelen te verlengen. In hoeverre van deze instrumenten wordt gebruikgemaakt, is afhankelijk van het commerciële belang van de geneesmiddelen. Uit het sectorale onderzoek blijkt dat voor de best verkopende geneesmiddelen meer zgn. levenscyclusunstrumenten worden gebruikt.

Door levenscyclusunstrumenten in combinatie te gebruiken kan de kans dat generieke toetreding vertraagt, toenemen. Soms kunnen door het gebruik van meerdere van deze instrumenten de vertragingen zich nog opstapelen. Meer algemeen, kan hierdoor de rechtsonzekerheid toenemen - ten koste van generieke toetreding. Op dit punt zij herhaald dat een nodeloze vertraging niet alleen schadelijk is voor individuele ondernemingen, maar ook nadelig kan uitpakken voor begrotingen voor de gezondheidszorg en uiteindelijk ook de consumenten.

Toch moet duidelijk worden gemaakt dat het gebruik van meerdere instrumenten die op zich rechtmatig zijn, niet noodzakelijk betekent dat het gecombineerd gebruik ervan strijdig is met de mededingingsregels.

Om de precieze invloed van het optreden van een onderneming op generieke toetreding te kunnen bepalen, is een zaakspecifieke beoordeling vereist. Hoewel een dergelijke beoordeling moet worden overgelaten aan het individuele handhavingsinitiatief waar dat nodig is, geeft de technische bijlage bij het eindverslag een aantal voorbeelden en bewijsmateriaal op basis van concrete gevallen die aanwijzingen bevatten voor dergelijke effecten, zonder nader aan te geven of de betrokken gedraging in strijd is met het EU-mededingingsrecht.

### 3.3. Concurrentie tussen originator-ondernemingen onderling - De kernvragen

Het onderzoek probeerde ook te onderzoeken of de gedragingen van originator-ondernemingen misschien een van de redenen zijn waarom het zo moeilijk is nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen<sup>34</sup>.

#### 3.3.1. Octrooistrategieën

Originator-ondernemingen zijn voortdurend op zoek naar de meestbelovende octrooistrategieën om hun activa te beschermen. Dit is de sleutel voor hun inspanningen op het gebied van innovatie. In bepaalde gevallen echter hanteren ondernemingen octrooistrategieën die de ontwikkeling van een concurrerend geneesmiddel kunnen doorkruisen. Wanneer dergelijke strategieën in hoofdzaak gericht zijn op de uitsluiting van concurrenten, zonder innovatie-inspanningen te leveren, hebben sommige originator-ondernemingen het over "defensieve octrooistrategieën"<sup>35</sup>.

Dergelijke "defensieve octrooistrategieën" kunnen meerdere doelstellingen dienen. Ten eerste creëren zij een afdwingbaar recht, dat concurrenten kan beletten de geoctrooieerde inhoud te ontwikkelen. Ten tweede wordt zo *prior art* gecreëerd zodra de octrooiaanvraag is bekendgemaakt. Zodoende is de ontwikkeling van de bekendgemaakte uitvinding mogelijk niet langer van commercieel belang voor andere ondernemingen, omdat zij geen octrooibescherming voor hun ontwikkeling kunnen krijgen.

Tegelijk betwistten sommige ondernemingen deze bevindingen en voerden zij aan dat zij octrooien aanvragen om rechtmatige zakelijke kansen te krijgen, bijvoorbeeld via het verlenen van licenties. Voorts heeft het Europees Octrooibureau nogmaals

---

<sup>34</sup> Zoals reeds is aangegeven, noemde de originator-sector als andere factoren ter verklaring van de afnemende innovatie, die blijkt uit de daling van het aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt, onder meer hoge sneuvelpercentages in de late fasen van de ontwikkeling, ten gevolge van risicoaversie op toezichtsniveau en onzekerheid over financiële beloningen. Deze factoren kwamen in het onderzoek niet aan bod.

<sup>35</sup> Zoals reeds werd aangegeven, is de term "defensieve" octrooien niet terug te vinden in het octrooirecht en alle octrooivragen dienen te worden beoordeeld op basis van de wettelijke octrooieerbaarheidscriteria, en niet op basis van de achterliggende bedoelingen van de aanvrager. Voorts is het een inherent kenmerk van een octrooiestelsel dat uitsluitende rechten worden verleend. Het begrip "defensieve octrooien" mag dus niet worden opgevat als zouden dit soort octrooien van geringere kwaliteit of waarde zijn, maar probeert een indeling weer te geven die in de bedrijfstak, uit zakelijk oogpunt, wordt gebruikt voor dit soort octrooien.

gewezen op het beleidsaspect van de verspreiding van technische informatie, aangezien derden de vrijheid blijven behouden om voort te bouwen op de in dergelijke octrooiaanvragen vrijgegeven informatie.

Originator-ondernemingen noemden het indienen van vrijwillig gesplitste octrooiaanvragen als een van de mogelijkheden om hun inspanningen op dit gebied van innovatie te dwarsbomen<sup>36</sup>.

### 3.3.2. *Contacten en gedingen betreffende octrooien*

In totaal blijken er volgens het onderzoek ten minste 1 100 gevallen te zijn waarin er sprake was van mogelijke overlappingsen tussen de geneesmiddelen, O&O-programma's en/of octrooien die een andere originator-onderneming voor haar eigen geneesmiddel heeft<sup>37</sup>. In dergelijke gevallen zien originator-ondernemingen hun onderzoekactiviteiten misschien geblokkeerd, met schadelijke effecten voor het innovatieproces tot gevolg.

In talrijke gevallen probeerden originator-ondernemingen hun potentiële geschillen te schikken, bijvoorbeeld door middel van licentiëringsovereenkomsten. Toch konden in zo'n 20% van de 99 gevallen waarin een licentie werd aangevraagd, de aanvragende ondernemingen geen licentie krijgen. Dit zou in meerdere gevallen ertoe geleid hebben dat het O&O-project is stopgezet of dat extra inspanningen nodig waren om de obstakels te omzeilen.

Hoewel de selectie van de 219 moleculen in ruime mate plaatsvond op basis van de aflopende octrooien - om de verhoudingen tussen originator- en generieke ondernemingen in beeld te brengen - blijkt uit het onderzoek toch nog dat originator-ondernemingen 66 octrooigedingen tegen andere originator-ondernemingen hebben ingeleid. De octrooigedingen betroffen 18 geneesmiddelen. In 64% van de gevallen werd het geding beëindigd met schikkingsovereenkomsten. Het aantal gevallen waarvoor een definitieve uitspraak werd gemeld, was betrekkelijk laag (13 op 66 gevallen), waarbij octrooihouders 10 van de 13 zaken verloren (77%).

### 3.3.3. *Oppositie en beroep*

In de periode 2000-2007 hebben de originator-ondernemingen voor de in de steekproef onderzochte geneesmiddelen vooral geopponeerd tegen elkaars secundaire octrooien.

De opponerende originator-ondernemingen waren erg succesvol bij het aanvechten van de octrooien van andere originator-ondernemingen. Zij werden in het gelijk gesteld in ongeveer 70% van de zaken waarin het tot een definitieve uitspraak van het Europees Octrooibureau (daaronder begrepen de Boards of Appeal) kwam. Daarnaast werd het toepassingsbereik van de octrooien in nog eens 19% van de zaken ingeperkt.

---

<sup>36</sup> Zie, voor de inspanningen van het Europees Octrooibureau om de mogelijkheden van een vrijwillige opsplitsing van octrooiaanvragen te beperken, voetnoot 31.

<sup>37</sup> Deze overlappingsen zijn gebaseerd op informatie verschaft door de originator-ondernemingen in hun reacties dergelijke gevallen noemen.

### 3.3.4. *Schikkingen en andere overeenkomsten*

Het onderzoek bevestigde dat originator-ondernemingen met andere originator-ondernemingen in de EU schikkingsovereenkomsten sluiten om claims in octrooibetwistingen, bij oppositieprocedures of procedures voor de rechter op te lossen. Voor de periode 2000-2007 werden voor de onderzochte steekproef zo'n 27 schikkingsovereenkomsten gemeld. Van deze schikkingsovereenkomsten betrof ongeveer 67% een licentieovereenkomst (daaronder begrepen kruislicentiëring).

Naast schikkingsovereenkomsten blijken, volgens de bevindingen van het onderzoek, originator-ondernemingen onderling ook vele andere overeenkomsten te hebben gesloten. In totaal zijn zo'n 1 450 overeenkomsten tussen originator-ondernemingen gemeld. De meerderheid van deze overeenkomsten betrof de commercialiseringsfase - en niet de O&O-fase.

In 81% van de overeenkomsten waarvoor het gecombineerde marktaandeel van de partijen bij de overeenkomst volgens de originator-ondernemingen meer dan 20% bedroeg, waren clausules opgenomen die voorzagen in een of andere vorm van exclusieve betrekkingen tussen de ondernemingen: de overeenkomsten voorzagen in een exclusieve-leveringsverplichting, in exclusieve afname, exclusieve licenties, of een andere vorm van exclusiviteit, al dan niet in combinatie met een non-concurrentiebeding. De gemiddelde looptijd van die overeenkomsten met een exclusiviteits- en/of non-concurrentiebeding bedroeg acht jaar.

## 4. CONCLUSIES

Dankzij het sectorale onderzoek beschikt de Commissie nu over betrouwbare gegevens over hoe de concurrentie in de farmasector functioneert wat betreft de concurrentieverhoudingen tussen originator- en generieke ondernemingen en tussen originator-ondernemingen onderling; daarnaast is nu ook cijfermateriaal beschikbaar over de praktijken binnen de sector en wordt gewezen op bepaalde punten van zorg. Het verslag maakt met name duidelijk hoe deze sector binnen het bestaande rechtskader functioneert. De vergaarde kennis zal ook alle andere belanghebbenden helpen een beter inzicht te krijgen in de concurrentieverhoudingen binnen de sector. Betrouwbare feiten zijn van onmisbaar belang voor de Commissie om aan te geven waar specifieke behoeften aan initiatieven bestaan en om prioriteiten te bepalen. Voorts kunnen nationale beleidsmakers en overheden op basis van dit onderzoek besluiten verdere maatregelen te nemen, bijvoorbeeld wat betreft het prijsbepalings- en het vergoedingsbeleid.

Met hun maatregelen in de farmaceutische sector moeten de overheden inzetten op het creëren van een concurrentieomgeving die ervoor zorgt dat de Europese burgers, zonderodeloze vertraging, toegang hebben tot innovatieve, veilige en betaalbare geneesmiddelen. In dat opzicht kunnen en moeten zowel mededingingsrechtelijke handhavingsmaatregelen als toezichtsmaatregelen worden overwogen, om de markt beter te laten functioneren - in het belang van de consumenten.

### 4.1. **Het mededingingsrechtelijke toezicht versterken**

De Commissie zal, waar passend, ten volle gebruikmaken van haar bevoegdheden op grond van de antitrustregels (de artikelen 81, 82 en 86 van het EG-Verdrag), de

concentratiecontrole (Verordening (EG) nr. 139/2004)<sup>38</sup> en het staatssteuntoezicht (de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag). De Commissie zal, in nauwe samenwerking met de nationale mededingingsautoriteiten, in deze sector elke inbreuk op de antitrustregels aanpakken, wanneer het gemeenschappelijke belang zulks vereist. Ook kunnen maatregelen worden genomen op het nationale niveau en in sectoren die in dit onderzoek niet centraal stonden of die buiten dit onderzoek vielen.

### *Marktconcentratie*

Zoals in het eindverslag wordt beschreven, is in de farmasector momenteel een belangrijke consolidering aan de gang. Daarbij gaat het in de eerste plaats om zowel een toenemende concentratie tussen (grote) originator-ondernemingen als de acquisitie van biotechondernemingen.

In de tweede plaats vinden er ook in de generieke sector ingrijpende verschuivingen plaats, in de vorm van acquisities van generieke ondernemingen door originator-ondernemingen en via fusie- en acquisitieactiviteiten binnen de generieke sector.

De Commissie volgt de tendens naar een toenemende marktconcentratie met aandacht en het onderzoek van deze concentratiezaken zal zijn voordeel kunnen doen met de inzichten die met het sectorale onderzoek zijn opgedaan, zodat de concurrentiestructuur en concurrentiewerking op de markt behouden kunnen blijven.

### *Praktijken van ondernemingen*

Het stimuleren van innovatie en het aanjagen van economische groei zijn doelstellingen die de wetgeving inzake industrieel eigendom en het mededingingsrecht delen. Innovatie is een cruciaal en dynamisch bestanddeel van een open en concurrerende markteconomie. Intellectuele-eigendomsrechten dragen bij tot een dynamische concurrentie doordat ondernemingen ertoe worden aangezet om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe of betere producten en procedés. Hetzelfde geldt voor concurrentie, die ondernemingen onder druk zet om te innoveren. Daarom zijn zowel intellectuele-eigendomsrechten als concurrentie noodzakelijk om innovatie te bevorderen en die innovatie concurrerend te exploiteren<sup>39</sup>. Hoewel het bestaan van een industrieel-eigendomsrecht en de uitoefening daarvan op zich niet onverenigbaar met het mededingingsrecht vallen<sup>40</sup>. Toch kunnen bepaalde praktijken slechts in uitzonderlijke omstandigheden een inbreuk opleveren<sup>41</sup>.

---

<sup>38</sup> Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (de "EG-concentratieverordening"), PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

<sup>39</sup> Mededeling van de Commissie "Richtsnoeren voor de toepassing van artikel 81 van het EG-Verdrag op overeenkomsten inzake technologieoverdracht", PB C 101 van 27.4.2004, blz. 2.

<sup>40</sup> Zie de in de voorgaande noot aangehaalde mededeling over overeenkomsten inzake technologieoverdracht. Zie ook het arrest van 27 september 1988, zaak 65/86, Bayer AG en Maschinenfabrik Hennecke GmbH / Heinz Süllhöfer, Jurispr. 1988, blz. 5249.

<sup>41</sup> Zie bv. arrest van 6 april 1995, gevoegde zaken C-241/91 P en C-242/91 P, Radio Telefís Éireann (RTÉ) en Independent Television Publications Ltd (ITP) / Commissie, Jurispr. 1995, blz. I-743, punt 50; arrest van 29 april 2004, zaak C-418/01, IMS Health GmbH & Co OHG / NDC Health GmbH & Co KG, Jurispr. 2004, blz. I-5039, en arrest van 17 september 2007, zaak T-201/04, Microsoft Corp. /

In het verleden hebben de Commissie en de nationale autoriteiten in een aantal zaken al maatregelen genomen tegen specifieke inbreuken op het mededingingsrecht in de farmasector. Enkele voorbeelden<sup>42</sup>. De mededingingsautoriteit in het Verenigd Koninkrijk heeft geldboeten opgelegd aan een farmaceutische onderneming omdat deze haar producten tegen erg lage prijzen aan ziekenhuizen verkocht, maar diezelfde producten via de apotheek tegen zeer hoge prijzen aan patiënten verkocht; deze strategie kon worden volgehouden omdat de artsen sterk beïnvloed bleken te worden door de merken die in ziekenhuizen worden gebruikt (de NAPP-zaak)<sup>43</sup>. De Franse mededingingsautoriteit legde voorlopige maatregelen op ten faveure van een generieke onderneming waarvan de producten stelselmatig werden gekritiseerd door verkoopsmedewerkers van een concurrerende originator-onderneming, zelfs nadat toelating was verleend om die producten op de markt te brengen (de zaak-Arrow Génériques)<sup>44</sup>. In een besluit van de Italiaanse mededingingsautoriteit werd dan weer vastgesteld dat de weigering van een originator-onderneming om een licentie te verlenen voor de productie van een werkzaam bestanddeel dat producenten van generieke geneesmiddelen nodig hebben om nationale markten te betreden waar de originator-onderneming geen uitsluitende rechten bezat, een inbreuk van artikel 82 van het Verdrag vormde (de zaak-GSK)<sup>45</sup>. Ten slotte heeft de Commissie geldboeten opgelegd wegens misbruik van een machtspositie omdat een onderneming misbruik had gemaakt van de toezichtsprocedures (de zaak-AstraZeneca)<sup>46</sup>.

Uit het sectorale onderzoek is gebleken dat een aantal kwesties nader moet worden onderzocht uit oogpunt van de mededingingsregels. De Commissie zal, in samenwerking met de nationale autoriteiten, niet aarzelen gebruik te maken van haar door het mededingingsrecht verleende handhavingsbevoegdheden wanneer er aanwijzingen zijn voor praktijken die de mededinging op de markt potentieel kunnen beperken of verstoren. De Commissie doet ook een oproep aan marktdeelnemers die nadeel ondervinden van concurrentiebeperkende praktijken of die informatie over dergelijke praktijken hebben, om de Commissie of de betrokken nationale autoriteiten daarvan in kennis te stellen.

Met name wat de concurrentie tussen originator-ondernemingen betreft, zullen defensieve octrooi-strategieën die in de eerste plaats bedoeld zijn om concurrenten uit te sluiten zonder innovatie-inspanningen te leveren, en/of weigeringen om een licentie op niet-gebruikte octrooien te verlenen, nauwlettend worden onderzocht, zeker in situaties waar innovatie daadwerkelijk werd geblokkeerd.

---

Commissie, Jurispr. 2007, blz. II-3601, de punten 668 e.v. Mededeling van de Commissie "Een strategie inzake industriële-eigendomsrechten voor Europa", COM(2008) 465 definitief van 16.7.2008.

<sup>42</sup> Een aantal andere zaken is afgerond of is nog lopende.

<sup>43</sup> Zie het besluit van de Director General of Fair Trading nr. CA98/2/2001 van 30 maart 2001, NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP), te vinden onder: [http://www.offt.gov.uk/shared\\_offt/ca98\\_public\\_register/decisions/napp.pdf](http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

<sup>44</sup> Zie het arrest van het Cour de Cassation van 13 januari 2009, Pourvoi no. P 08-12.510 (persbericht beschikbaar onder: [http://www.autoritedelaconurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=210&id\\_article=863](http://www.autoritedelaconurrence.fr/user/standard.php?id_rub=210&id_article=863)).

<sup>45</sup> Zie besluit nr. 15175 van de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato van 8 februari 2006 (zaak A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), beschikbaar onder: <http://www.agcm.it/>.

<sup>46</sup> Zie de beschikking van de Commissie van 15 juni 2005 in zaak COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca, waartegen momenteel een beroep bij het Gerecht van eerste aanleg loopt (zaak T-321/05).

Wat de concurrentie tussen originator- en generieke ondernemingen betreft, zijn verdragen bij de markttoetreding van generieke producten een bijzonder aandachtspunt. Wanneer originator-ondernemingen specifieke instrumenten gebruiken om de markttoetreding van generieke producten te vertragen, zullen die praktijken aan de mededingingsregels worden getoetst indien die instrumenten eventueel worden gebruikt om de concurrentie te verstoren en dus een schending van artikel 81 of 82 van het EG-Verdrag kunnen opleveren. Ingeval er duidelijke aanwijzingen zijn dat een verklaring van een betrokkene die intervenueert bij een autoriteit geneesmiddelenregistratie in de eerste plaats werd afgelegd om de markttoegang van een concurrent/aanvrager te vertragen, wordt de benadeelde partijen en belanghebbenden verzocht bewijs voor die praktijken onder de aandacht te brengen van de bevoegde mededingingsautoriteiten.

Ook overeenkomsten die dienen om concurrenten uit de markt te houden, kunnen indruisen tegen het EU-mededingingsrecht. Schikkingsovereenkomsten die de generieke toetreding beperken en die voorzien in een waardeoverdracht van een originator-onderneming aan één of meer generieke ondernemingen, zijn een voorbeeld van dergelijke potentieel concurrentieverstorende overeenkomsten, met name wanneer de overeenkomst bedoeld is om de winst te delen via betalingen van originator- aan generieke ondernemingen - ten koste van patiënten en overheidsbudgetten voor gezondheidszorg.

Om het risico te beperken dat er ten koste van de consumenten schikkingen worden getroffen, zou het dienstig zijn dat de Commissie, binnen het bestaande rechtskader, gerichtere monitoring overweegt van schikkingen die ongunstig kunnen uitvallen voor de Europese consumenten. Dergelijke monitoring moet afdoende rekening houden met de administratieve belasting die dat voor stakeholders meebrengt, en zou slechts zolang mogen lopen als de Commissie nodig heeft om voldoende informatie over het thema te verzamelen ten einde te bepalen of verdere initiatieven nodig zijn.

Tot handhavingsmaatregelen zal van geval tot geval worden besloten, waarbij onder meer de specifieke kenmerken van elke zaak grondig worden onderzocht, rekening houdende met de rechtmatige doelstelling van bescherming van innovatie en met het regelgevingskader.

In een aantal zaken lopen al specifieke handhavingsmaatregelen. Zo heeft de Commissie in november 2008 - buiten het sectorale onderzoek - onaangekondigde inspecties gehouden bij diverse ondernemingen in verschillende lidstaten. Op het tijdstip van publicatie van dit verslag waren nog geen definitieve conclusies bereikt.

#### *Andere initiatieven*

Handhaving van het mededingingsrecht zal op zich al een belangrijk element zijn om een concurrentiebevorderende omgeving tot stand te brengen. Toch zullen daarmee alle belangrijke problemen die werden vastgesteld, niet worden verholpen. Stakeholders hebben een aanzienlijk aantal opmerkingen geformuleerd over het regelgevingskader, die zij voor de farmaceutische sector van beslissend belang achten. Het verslag vat deze opmerkingen samen en doet voorstellen voor mogelijke beleidsalternatieven omtrent de vraag hoe het regelgevingskader verder moet evolueren zodat het beter functioneert en het risico op concurrentieverstorende gedragingen in de toekomst kan worden beperkt. De belangrijkste sectoren zijn het octrooirecht, de



regels voor geneesmiddelenregistratie en de bepalingen inzake prijszetting en vergoeding.

#### 4.2. Snel een Gemeenschapsoctrooi en één systeem voor de beslechting van octrooigeschillen creëren

Alle stakeholders hebben zich krachtig uitgesproken om in Europa snel één Gemeenschapsoctrooi<sup>47</sup> en één gespecialiseerd systeem voor de beslechting van octrooigeschillen te creëren<sup>48</sup>, initiatieven waarover momenteel een discussie gaande is. Beslissingen van dit eengemaakte systeem voor geschillenbeslechting zouden snel moeten worden genomen en van hoge kwaliteit en kostenefficiënt moeten zijn. De uitkomsten van het onderzoek bevestigen dat het Gemeenschapsoctrooi en een eengemaakt systeem voor geschillenbeslechting aanzienlijke kosten- en efficiëntieverbeteringen zouden opleveren, met name doordat de kosten voor het indienen van meerdere aanvragen worden verminderd, doordat er een eind komt aan in wezen parallelle rechtszaken tussen dezelfde partijen in verschillende lidstaten en doordat de rechtszekerheid toeneemt doordat tegenstrijdige uitspraken worden vermeden. De Commissie blijft alle mogelijke inspanningen leveren om deze instrumenten snel te helpen goedkeuren.

Stakeholders zijn het er over eens dat het belangrijk is dat Europese octrooien - en in de toekomst Gemeenschapsoctrooien - die door het Europees Octrooibureau worden verleend, aan hoge kwaliteitsnormen moeten voldoen. Ook kwam er stevige steun van alle stakeholders voor de stelling dat het Europees Octrooibureau, waar mogelijk, de gelegenheid moet hebben om procedures te versnellen. Op basis van haar bevindingen tijdens het sectorale onderzoek spreekt de Commissie haar steun uit voor de initiatieven van het Europees Octrooibureau om "de lat hoger te leggen". In dat verband juicht de Commissie het recente besluit toe om de termijn voor het indienen van verzoeken tot het vrijwillig splitsen van octrooiaanvragen te beperken. Ook steunt de Commissie het Europees Octrooibureau bij zijn inspanningen om de oppositie- en beroepsprocedures te verkorten.

Wat betreft het verzoek van de originator-sector om zogeheten "vrij baan"-mechanismen in te voeren waardoor octrooikwesties kunnen worden opgelost vóór markttoetreding van generieke producten, is niet duidelijk of dergelijke nieuwe mechanismen in dit stadium een positieve, toegevoegde waarde zouden kunnen opleveren, omdat er nog aanzienlijke verschillen bestaan tussen de nationale rechtsstelsels (bv. over de looptijd van gerechtelijke procedures of de voorwaarden/de kans om voorlopige maatregelen toegewezen te krijgen). In dat licht bezien zouden generieke ondernemingen hun *first mover*-voordeel ten opzichte van andere generieke concurrenten moeten kunnen blijven behouden, tenzij er een doeltreffend nationaal systeem bestaat om de weg vrij te maken. Hoe dan ook dienen

---

<sup>47</sup> De recentste versie van het voorstel voor een verordening van de Raad betreffende het Gemeenschapsoctrooi is te vinden in werkdocument 8588/09 van de Raad van 7 april 2009, beschikbaar onder: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/09/st08/st08588.nl09.pdf>.

<sup>48</sup> De recentste versie van de ontwerp-overeenkomst betreffende het Gerecht voor het Europees en het Gemeenschapsoctrooi en het ontwerp-statuut voor het Gerecht zijn te vinden in werkdocument 7928/09 van de Raad van 23 maart 2009, beschikbaar onder: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/09/st07/st07928.nl09.pdf>.

de voorwaarden waarop een dergelijk mechanisme wordt ingevoerd, zorgvuldig te worden bestudeerd.

### **4.3. De geneesmiddelenregistratie stroomlijnen**

Een diepgaand onderzoek van het EU-regelgevingskader voor farmaceutische producten valt buiten de opzet van het sectorale onderzoek. Dat kader harmoniseert de vereisten voor het op de markt brengen van geneesmiddelen, met als belangrijkste doelstelling de bescherming van de volksgezondheid. Toch erkent het sectorale onderzoek de rol die het regelgevingskader speelt bij de markttoegang van zowel originator- als generieke geneesmiddelen. In de reacties op de raadpleging hebben diverse stakeholders ook opmerkingen op dit juridische kader geformuleerd.

De communautaire regels inzake toelating van generieke geneesmiddelen op de markt en inzake data-exclusiviteit zijn in 2004 ingrijpend herzien, en vanaf 2005 zijn nieuwe bepalingen gaan gelden, al zal het nog een paar jaar duren vooraleer van een aantal van deze bepalingen de volle werking te merken zal zijn.

Over het algemeen drongen de meeste stakeholders aan op een strikte tenuitvoerlegging en handhaving van zowel het oude als het nieuwe regelgevingskader. De opmerkingen van stakeholders tijdens het onderzoek vormen een aanvullende kostbare bron van informatie waaruit de Commissie kan putten bij de verdere tenuitvoerlegging van haar beleid op dit gebied. Daarnaast wil de Commissie de volgende opmerkingen maken.

Hoewel er tussen stakeholders brede overeenstemming is dat het Europese kader voor geneesmiddelenregistratie over het algemeen goed functioneert, hebben dezen toch melding gemaakt van wat zij als tekortkomingen bij de toepassing ervan zien, met als gevolg vertragingen en nodeloze administratieve belasting voor ondernemingen.

De Commissie geeft haar volle steun aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de nationale bureaus om na te gaan hoe problemen inzake hulpbronnen en capaciteit kunnen worden opgelost binnen het netwerk van nationale autoriteiten. Ook roept zij de lidstaten op actief bij te dragen aan de inspanningen om de administratieve procedures te versnellen en te stroomlijnen, zodat bottlenecks en vertragingen kunnen worden beperkt. Bovendien is de Commissie, zoals aangegeven in haar mededeling van 10 december 2008 over de toekomst van de farmaceutische sector, van oordeel dat het netwerk van EU-geneesmiddelenautoriteiten verder moet worden geoptimaliseerd om de efficiëntie ervan te verbeteren en de belasting die het toezicht met zich brengt te verminderen, zodat geneesmiddelen sneller op de markt kunnen komen. Het lopende EMA-onderzoek biedt een eerste kans voor een dergelijke analyse.

Stakeholders klaagden ook over wat zij als afwijkingen zien in de wijze waarop het EU-regelgevingskader nationaal wordt toegepast. Momenteel worden er maatregelen voor daadwerkelijke handhaving en diverse initiatieven van de instellingen van de Gemeenschap genomen om deze situatie te verhelpen, zoals de tenuitvoerlegging van de nieuwe Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van

geneesmiddelen<sup>49</sup> en de lopende inspanningen binnen het netwerk van nationale autoriteiten geneesmiddelenregistratie. Waar nodig zullen ook inbreukprocedures moeten worden overwogen.

De Commissie roept de lidstaten en de nationale agentschappen op, beter gebruik te maken van de mogelijkheid tot wederzijdse erkenning van handelsvergunningen door de procedures te verbeteren en de administratieve belasting voor ondernemingen te verminderen, zodat een volledige wederzijdse erkenning mogelijk is, zonder dat ondernemingen verdere eisen worden opgelegd. De Commissie beklemtoont ook dat er sterkere coördinatie tussen de agentschappen nodig is om zoveel mogelijk afwijkingen bij de toepassing van het rechtskader te vermijden. Daarbij dient ten volle te worden gebruikgemaakt van de bestaande instrumenten zoals de bij Richtlijn 2001/83/EG<sup>50</sup> opgerichte coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning of de diverse, door EMEA beheerde communautaire databases over geneeskundige producten. Autoriteiten geneesmiddelenregistratie worden aangemoedigd om, op verzoek en onverwijld, alle informatie over te dragen die prijsbepalings- en vergoedingsinstanties nodig hebben, zodat overlappende inspanningen kunnen worden vermeden of ten minste beperkt.

De branche, en in de eerste plaats de generieke ondernemingen, hadden klachten over de mogelijkheden van originator-ondernemingen om te interveniëren in toezichtsprocedures voor autoriteiten geneesmiddelenregistratie, en meldden dat de verschillende nationale autoriteiten elk een eigen aanpak volgen ten aanzien van het vrijgeven van vertrouwelijke informatie. De Commissie herhaalt dat de procedures voor geneesmiddelenregistratie bilaterale procedures tussen de aanvrager en de administratie zijn<sup>51</sup>. De communautaire farmaceutische wetgeving voorziet niet in verklaringen van derden, en nog minder in formele interventies, tijdens de beoordeling van een aanvraag voor een verzoek tot het in de handel brengen. Aangezien de bevoegde autoriteiten echter de plicht hebben om rekening te houden met alle informatie die een effect kan hebben op de beoordeling van het product (veiligheid, doeltreffendheid, kwaliteit), is het voor autoriteiten geneesmiddelenregistratie misschien niet mogelijk informatie die door derden tijdens de procedure voor geneesmiddelenregistratie wordt aangebracht, gewoon naast zich neer te leggen. In dat licht en ongeacht de reden waarom een verklaring wordt afgelegd, dienen de lidstaten en de agentschappen er op toe te zien dat de verklaringen van derden goed onderbouwd zijn en transparant verlopen ten aanzien van de aanvrager en dienen zij alle vereiste inspanningen te leveren dat de interventie

---

<sup>49</sup> Nadat geneesmiddelen op de EU-markt zijn gebracht, worden er mogelijk wijzigingen aangebracht (bv. veranderingen in het productieproces, in de verpakking, in het adres van de producent enz.). De voorwaarden voor een dergelijke "wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen" zijn vastgesteld in het Gemeenschapsrecht, thans gecodificeerd in Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 en nr. 1085/2003 van de Commissie. Vanaf 1.1.2010 geldt Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

<sup>50</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/29/EG van 11 maart 2008 (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 51).

<sup>51</sup> Arrest van 18 december 2003, zaak T-326/99, Nancy Fern Olivieri / Commissie en Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMEA), Jurispr. 2003, blz. II-6053.

niet tot nodeloze vertragingen voor de aanvrager leidt. Afhankelijk van het nationale rechtskader, kunnen ondernemingen of zorgverzekeraars op grond van nationale wetgeving ook schadeclaims als dat kan worden bewezen dat door ongegronde interventies inkomsten zijn gederfd of besparingen misgelopen.

De Commissie zal het toepasselijke Gemeenschapsrecht strikt blijven handhaven en bijvoorbeeld optreden tegen *patent-linkage*, aangezien volgens het Gemeenschapsrecht autoriteiten geneesmiddelenregistratie bij hun besluiten of generieke geneesmiddelen op de markt mogen worden gebracht, geen rekening mogen houden met de octrooirechtelijke status van het originator-geneesmiddel. De Commissie is ook vastbesloten ervoor te zorgen dat de nieuwe regels inzake data-exclusiviteit die in 2004 in het Gemeenschapsrecht zijn ingevoerd, in alle lidstaten ten volle worden toegepast.

De Commissie neemt ook nota van de opmerkingen van stakeholders dat het kader voor data-exclusiviteit dient te worden gebruikt om beter toegang tot geneesmiddelen te krijgen. Het is de vaste wil van de Commissie om voor de 21<sup>e</sup> eeuw een EU-kader voor de farmaceutische sector uit te bouwen, dat innovatie stimuleert met name in die sectoren waar nog onvervulde medische behoeften bestaan. In haar mededeling van 10 december 2008 over een nieuwe visie voor de farmaceutische sector heeft de Commissie aangekondigd dat zij uiterlijk in 2010 een verslag zal goedkeuren over het gebruik van '-omics'-technologieën bij farmaceutische O&O en over de vraag of er nieuwe communautaire instrumenten nodig zijn om de ontwikkeling van deze technologieën te ondersteunen<sup>52</sup>. Dat verslag zal de gelegenheid bieden om de huidige regeling inzake data-exclusiviteit te onderzoeken en met name of deze regeling kan bijdragen tot innovatie en de toegang tot geneesmiddelen kan verbeteren.

Ondernemingen deden ook een oproep tot een verdere internationale harmonisering op het gebied van handelsvergunningen, vooral tussen Europa en de Verenigde Staten, om onnodige verschillen op het gebied van toezicht te verminderen. De Commissie geeft haar volle steun aan verdere internationale harmonisering, omdat dit potentieel aanzienlijke kostenreducties kan opleveren voor markttoegang en innovatie, doordat onnodige verschillen op het gebied van toezicht worden verminderd. Ook wijst zij op de strategie die zij op dit gebied heeft uitgetekend in haar mededeling van 10 december 2008 over een nieuwe visie voor de farmaceutische sector.

Tijdens het sectorale onderzoek hebben generieke ondernemingen ook geklaagd over informatiecampagnes van de originator-sector waarbij de kwaliteit van de generieke geneesmiddelen ter discussie wordt gesteld. De Commissie wil hier herhalen dat voor alle geneesmiddelen (zowel originator- als generieke middelen) die toelating hebben gekregen om op de communautaire markt te komen, dezelfde eisen gelden

---

<sup>52</sup>

Door de opkomst van nieuwe technologieën zoals pharmacogenomics, patiëntspecifieke modellen en ziektesimulatoren, ligt gepersonaliseerde geneeskunde nu in het verschiet. Op de lange termijn zullen artsen misschien genetische informatie kunnen gebruiken om de juiste geneesmiddelen, in de juiste dosis en voor de juiste duur te bepalen. Dit onderzoeksterrein heeft al een impact op de zakelijke strategieën van ondernemingen, op het ontwerp van klinische proeven en het voorschrijfgedrag voor geneesmiddelen. Alhoewel het nog te vroeg is om te bepalen of "-omics"-technologieën inderdaad voor een omwenteling in deze sector zullen zorgen, blijft de Commissie deze sector van nabij volgen en zal zij nagaan hoe zij de ontwikkeling ervan kan steunen.

inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid. Campagnes die vraagtekens bij dit gegeven hebben gezet, gaan voorbij aan de basisbeginselen voor handelsvergunningen in de EU en kunnen het publiek misleiden. De Commissie dringt er bij de lidstaten op aan om, met name op basis van artikel 97 van Richtlijn 2001/83/EG, actie te ondernemen mocht het bestaan van dergelijke campagnes op hun grondgebied worden ontdekt.

#### **4.4. De prijszettings- en vergoedingsregelingen verbeteren en een concurrentiebevorderend klimaat ontwikkelen voor de doorbraak van generieke middelen**

Tijdens het sectorale onderzoek hebben vele stakeholders zich bezorgd getoond over de vertragingen en onzekerheid tijdens procedures voor de prijszetting en vergoedbaarheid van geneesmiddelen. Originator-ondernemingen voerden aan dat patiënten hiermee de toegang tot innovatieve geneesmiddelen wordt ontzegd en dat de periode dat de ondernemingen van hun exclusiviteit kunnen profiteren, wordt ingekort. Generieke ondernemingen voerden dan weer aan dat dergelijke vertragingen de besparingen voor gezondheidsinstanties verminderen.

De sleutelonderdelen van het kader dat relevant is voor de strategie van de Commissie op dit gebied, zijn gebaseerd op de aanbevelingen van het Pharmaceutical Forum, op de mededeling van de Commissie van 10 december 2008 over een nieuwe visie voor de farmaceutische sector en op verregaand markttoezicht in de farmasector<sup>53</sup>. Afhankelijk van de uiteindelijke uitkomst van al deze initiatieven zal de Commissie onderzoeken of er eventueel behoefte bestaat aan een herziening van de bestaande EU-regels inzake prijszetting en vergoeding (Transparantierichtlijn 89/105/EEG).

De Commissie roept alle stakeholders op, om ervoor te zorgen dat de termijnen van drie of zes maanden uit de Transparantierichtlijn 89/105/EEG<sup>54</sup> in acht worden genomen. Zij zal ook alle klachten blijven onderzoeken die wijzen op een onjuiste omzetting of het stelselmatig niet in acht nemen van die richtlijn. De Commissie vestigt de aandacht van stakeholders ook op de mogelijkheid om de vermeende niet-inachtneming door de nationale autoriteiten van de vereisten van de richtlijnen aan te vechten voor de nationale rechter en moedigt de getroffen partijen ertoe aan deze mogelijkheid - en ook schadeclaims - te overwegen wanneer dat nodig wordt geacht.

In de Transparantierichtlijn 89/105/EEG worden maximum termijnen bepaald voor besluiten inzake prijsbepaling en vergoedbaarheid, die de lidstaten echter niet beletten hun besluitvorming te versnellen wanneer dat passend wordt geacht. De Commissie roept de lidstaten op om, met het oog op snellere besluiten over prijsbepaling en vergoedbaarheid, de invoering te overwegen van nationale bepalingen waarmee voor generieke producten de prijsbepaling en de

---

<sup>53</sup> Zie, voor nadere gegevens, de aanbevelingen van het Pharmaceutical Forum (goedgekeurd in oktober 2008 en beschikbaar onder <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>), de mededeling van de Commissie "Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector"(COM(2008) 666 definitief van 10.12.2008), en het grondige markttoezicht in de farmaceutische sector (zoals aangekondigd in doelstelling 7 van de genoemde mededeling).

<sup>54</sup> In Richtlijn 89/105/EEG zijn de volgende specifieke termijnen vastgesteld: 90 dagen voor prijsbepalingsbesluiten, 90 dagen voor besluiten inzake vergoedbaarheid of 180 dagen in het geval van samengevoegde procedures.

vergoedbaarheid automatisch/onmiddellijk (dus zonder dat een nadere beoordeling plaatsvindt) wordt geregeld wanneer het overeenkomstige originator-product al op basis van een hogere prijs vergoedbaar is. Dit zou de administratieve belasting voor alle betrokkenen verlichten en leiden tot snellere toegang tot generieke producten.

Volgens de generieke ondernemingen zijn verdragen bij besluiten die de prijsbepaling en de vergoedbaarheid regelen, soms het gevolg van additionele eisen, bijvoorbeeld informatie over de octrooi-status of een additionele beoordeling van de bio-equivalentie tussen het originator- en het generieke product. Deze additionele eisen die de met prijsbepaling en vergoeding belaste instanties stellen, lijken originator-ondernemingen een instrument te verschaffen om te interveniëren en aldus een bepaalde procedure te verlengen.

De Commissie tekent aan dat de lidstaten volgens de Transparantierichtlijn objectieve en verifieerbare criteria moeten opgeven voor hun prijsbepalings- en vergoedbaarheidsbesluiten van geneesmiddelen, zodat de bevoegde nationale autoriteiten geen aanvullende criteria of beoordelingen mogen eisen waarin de nationale wetgeving niet voorziet. Ook is zij van mening dat beoordeling van de octrooi-status en de bio-equivalentie buiten de bevoegdheid dient te vallen van de met prijsbepaling en vergoedbaarheid belaste autoriteiten, aangezien dezen niet zijn toegerust noch bevoegd zijn om deze kwesties te behandelen. De markttoetreding van generieke middelen ondervindt ook nadeel van het feit dat autoriteiten in sommige lidstaten van oordeel zijn dat prijsbepalings- en vergoedbaarheidsaanvragen een octrooischending opleveren. Op dit punt dient te worden beklemtoond dat EFPIA, de Europese belangenbehartiger van originator-ondernemingen, in het kader van de publieke raadpleging over het voorlopige verslag, heeft aangevoerd dat aanvragen voor handelsvergunningen van generieke ondernemingen niet op een schending van het octrooirecht zouden neerkomen. Dezelfde redenering dient te gelden voor aanvragen inzake prijsbepaling en vergoedbaarheid.

In dit verband dienen originator-ondernemingen niet tussen te komen voor prijsbepalings- en vergoedingsinstanties om kwesties aan de orde te stellen die verband houden met bio-equivalentie of met een mogelijke octrooi-inbreuk door de generieke aanvrager. De Commissie beschouwt de prijsbepaling- en vergoedbaarheidsprocedures als bilaterale procedures tussen de aanvrager en de administratie. Aangezien prijsbepalings- en vergoedingsinstanties niet bevoegd zijn om kwesties op het gebied van octrooien, bio-equivalentie of veiligheid te beoordelen, dienen de lidstaten geen rekening te houden met verklaringen van derden die dergelijke kwesties ter sprake brengen. Zij dienen er ook op toe te zien dat dit soort interventies van derden in de regel goed onderbouwd is en transparant verloopt ten aanzien van de aanvrager en niet tot nodeloze verdragen leidt bij het verwerken van prijszettings- en vergoedbaarheidsbesluiten.

Originator-ondernemingen schrijven de verdragen voor originator-geneesmiddelen onder meer ten dele toe aan systeem voor internationale prijsvergelijking (*cross-border referencing*) die in een aantal lidstaten worden gebruikt, en ten dele aan de tendens tot gefragmenteerde besluitvorming op een meer regionaal/lokaal niveau. De Commissie accepteert deze nationale keuzes weliswaar ten volle, maar wijst toch op de bevindingen van het sectorale onderzoek dat *cross-border referencing* kan leiden tot verdragen en soms aanleiding geeft tot misbruik (verborgen kortingen op de

voor prijsvergelijking gehanteerde gepubliceerde prijslijsten). Wat de gefragmenteerde besluitvorming betreft, beklemtoont de Commissie dat de lidstaten dit punt moeten aanpakken.

Stakeholders, en met name originator-ondernemingen, klaagden ook over de onzekerheid inzake prijzen/beloning wanneer zij nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen. Daarbij werd specifiek melding gemaakt van de overlappende nationale beoordelingen die de "toegevoegde waarde" van het nieuwe geneesmiddel ten opzichte van bestaande geneesmiddelen proberen te bepalen. Er bestaat brede belangstelling voor grensoverschrijdende samenwerking voor de wetenschappelijke aspecten van onderzoeken naar de toegevoegde waarde. In dat verband stipt de Commissie aan dat de duplicering van de wetenschappelijke beoordelingen in de lidstaten tot extra kosten leidt, die uiteindelijk voor rekening van de consumenten/belastingbetalers komen. Ook bestaat het risico dat er tegenstrijdige besluiten komen over wat in wezen dezelfde kwesties zijn. Bovendien beschikken kleinere lidstaten in dit stadium niet altijd over de middelen voor wetenschappelijke beoordelingen - en kunnen zij dus niet profiteren van de mogelijkheden die openstaan voor grotere lidstaten. Daarom is onlangs een financieringsaanvraag ingediend voor een *Joint Action on Health Technology Assessment* (HTA) in het kader van het *Health Programme 2009*. Daarnaast omvat het Commissie-voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg een bepaling voor nauwere samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment (HTA). Toch hangt de beoordeling van de kosteneffectiviteit veeleer af van de begrotingssituatie en de prioriteiten in het volksgezondheidsbeleid van elke lidstaat.

Ten slotte zijn ook opmerkingen ontvangen over nationale mechanismen die de concurrentiewerking in de farmasector, en met name in de generieke sector, zouden kunnen stimuleren.

Een econometrische analyse van de impact van de generieke markttoetreding die in het kader van het sectorale onderzoek is verricht, lijkt er op te wijzen dat nationale regelingen die generieke substitutie door apothekers verplichten en artsen aanmoedigen om op werkzaam bestanddeel (in plaats van op merknaam) voor te schrijven, gunstig zijn voor prijsconcurrentie en de penetratiegraad van generieke producten. Hetzelfde geldt voor een beleid waarbij geneesmiddelen worden vergoed tegen de prijs van het product met de laagste prijs en waarbij de hoogte van de vergoeding geregeld wordt aangepast om rekening te houden met de prijsontwikkelingen op de markt. Ook een differentiëring van de eigen bijdrage van patiënten lijkt gunstig te zijn voor prijsconcurrentie. Daarentegen lijkt het gebruik van prijsplafonds voor generieke geneesmiddelen de prijsconcurrentie of de penetratiegraad van generieke producten niet te bevorderen.

In het licht hiervan roept de Commissie de lidstaten op om, voor zover dat nog niet is gebeurd, beleidsmaatregelen te onderzoeken die de snelle doorbraak en/of de concurrentie van generieke producten kunnen bevorderen. Over de diverse mogelijke beleidslijnen om deze doelstelling te bereiken, lopen momenteel discussies in het kader van het bij Richtlijn 89/105/EEG opgerichte Transparantiec comité.

Een aantal lidstaten heeft aanzienlijke besparingen ten gunste van de consumenten behaald doordat zorgverzekeraars voor bepaalde generieke producten tenders of

andere procedures hebben georganiseerd. Dit soort systemen kan er helpen voor zorgen dat de prijsverlagingen die generieke ondernemingen aanbieden, niet in het distributiesysteem blijven steken, maar aan de consumenten worden doorgegeven. Tenders kunnen inderdaad een erg krachtig instrument zijn om de kosten voor de begrotingen voor de gezondheidszorg te verlagen, maar bij het bepalen van de voorwaarden voor een tender moet ook worden gekeken naar de effecten op de middellange en de lange termijn (de looptijd van het contract mag bijvoorbeeld niet tot marktafscherming leiden). Verder is het van cruciaal belang dat bij het organiseren van dergelijke tenders de Europese wetgeving (bv. de wetgeving inzake overheidsopdrachten) wordt nageleefd.

De Commissie zal samenwerking tussen lidstaten en de uitwisseling van goede praktijken inzake het beleid ten aanzien van generieke middelen bevorderen in het kader van de betreffende discussieplatforms, zoals het bij Richtlijn 89/105/EEG opgerichte Transparantiecomité.

## 5. HOE NU VERDER?

Het sectorale onderzoek bevestigt dat generieke toetreding niet altijd zo snel plaatsvindt als binnen de huidige betreffende regelgeving mogelijk is. Het laat zien dat praktijken van ondernemingen een van de oorzaken daarvan zijn en geeft aan dat ook een reeks andere omstandigheden misschien een belangrijke rol spelen. Voorts bevestigt het sectorale onderzoek ook een daling in het aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt, en wijst het een aantal praktijken van ondernemingen aan die mede tot dit fenomeen kunnen bijdragen. Er loopt verder markttoezicht om de andere factoren te proberen op te sporen die in dat verband waarschijnlijk een rol spelen.

De Commissie zal de punten aanpakken die tijdens het sectorale onderzoek aan het licht zijn gekomen, door haar mededingingsrechtelijke toezicht op deze sector te intensiveren en door, waar nodig, specifieke zaken in onderzoek te nemen. De eerste initiatieven op het gebied van handhaving lopen al. Om het risico te verminderen dat schikkingen worden gesloten ten koste van de consumenten, overweegt de Commissie ook gerichtere monitoring van schikkingen die generieke toetreding beperken en waarbij er sprake is van een waardeoverdracht van een originator- naar een generieke onderneming.

Wat het regelgevingskader betreft, bevestigt de Commissie, op basis van haar bevindingen in het kader van het sectorale onderzoek, andermaal dat er snel een Gemeenschapsoctrooi en één gespecialiseerd Europees systeem voor de beslechting van octrooigeschillen moeten komen. Deze stelling heeft blijkens het sectorale onderzoek toenemende steun gekregen vanuit de farmasector. Ten aanzien van het octrooirecht vormde dit sectorale onderzoek ook de bevestiging dat de recente initiatieven van het Europees Octrooibureau om voor het verlenen van octrooien een hoge kwaliteitsnorm te garanderen en om de procedures te versnellen ("de lat hoger leggen"), bijzonder relevant zijn.

Wat betreft handelsvergunningen zal de Commissie zich toespitsen op de volledige tenuitvoerlegging en daadwerkelijke handhaving van het regelgevingskader, bijvoorbeeld met betrekking tot *patent linkage* of de inachtneming van termijnen bij



de goedkeuringsprocedures. De Commissie herhaalt hier dat in de communautaire farmaceutische wetgeving niet is voorzien in de mogelijkheid van verklaringen van derden en nog minder in formele interventies tijdens de beoordeling van een aanvraag tot handelsvergunning. Zij roept de autoriteiten geneesmiddelenregistratie op om er op toe te zien dat verklaringen van derden die niet kunnen worden uitgesloten, goed zijn gedocumenteerd en transparant verlopen ten aanzien van de aanvrager, en om alle nodige inspanningen te leveren zodat verklaringen niet noodzakelijkerwijs tot vertragingen leiden voor de aanvragers.

Wat betreft prijsbepaling en vergoeding verzoekt de Commissie de lidstaten om (de invoering van) maatregelen te overwegen waarmee voor generieke geneesmiddelen automatisch/onmiddellijk de prijsbepaling en de vergoedbaarheid wordt geregeld wanneer die voor het corresponderende originator-product al zijn geregeld. Voorts dienen de lidstaten verklaringen van derden die kwesties op het gebied van octrooien, bio-equivalentie of veiligheid aan de orde stellen, naast zich neer te leggen. De lidstaten dienen er op toe te zien dat wanneer derden bij de instanties die over prijsbepaling en vergoedbaarheid beslissen, verklaringen indienen die niet kunnen worden genegeerd, deze verklaringen dan goed onderbouwd moeten zijn en transparant verlopen ten aanzien van de aanvrager, en zij dienen alle vereiste inspanningen te leveren opdat de interventie niet tot nodeloze vertragingen voor de aanvrager leidt. Ten slotte nodigt de Commissie de lidstaten uit, voor zover zij dat nog niet gedaan hebben, om beleidsmaatregelen te overwegen die de snelle doorbraak en/of de concurrentie van generieke producten bevorderen. Zij zal de samenwerking tussen lidstaten en de uitwisseling van goede praktijken inzake het beleid ten aanzien van generieke middelen bevorderen. Afhankelijk van de uitkomst van de diverse initiatieven<sup>55</sup> zal de Commissie onderzoeken of er mogelijk behoefte bestaat aan een herziening van de bestaande EU-regels inzake prijszetting en vergoeding (Transparantierichtlijn 89/105/EEG).

Op basis van de in deze mededeling geschetste doelstellingen zal de Commissie met alle stakeholders een constructieve dialoog blijven voeren, zodat het innovatiepotentieel van de farmaceutische industrie in de Gemeenschap zich volledig kan ontwikkelen en de patiënten beter toegang krijgen tot veilige en innovatieve geneesmiddelen tegen betaalbare prijzen en zonder nodeloze vertragingen.

---

<sup>55</sup> Aanbevelingen van het *Pharmaceutical Forum*, de mededeling van de Commissie 10 december 2008 over de toekomst van de farmaceutische sector, en het grondige markttoezicht in de farmasector.