

Nieuwe geneesmiddelen genieten meer dan twaalf jaar marktbescherming

Volgens Nefarma (2007), de koepelorganisatie van innoverende geneesmiddelenfabrikanten in Nederland, hebben fabrikanten van nieuwe geneesmiddelen feitelijk zo'n acht jaar de tijd om de vaak omvangrijke investering in het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen terug te verdienen. De octrooibescheringsperiode duurt weliswaar twintig jaar maar hiervan besteedt men de helft (circa tien jaar) aan (pre)klinisch onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van het nieuwe geneesmiddel. Het gereedmaken van het registratiedossier, de beoordeling door de registratieautoriteit (in Europa: EMEA) en de besluitvorming van de overheid (in Nederland de Minister van Volksgezondheid) omtrent opname van het middel in de basisverzekering vragen dan nog gemiddeld twee jaar. Dan resteert volgens Nefarma een periode van gemiddeld acht jaar om de investering terug te kunnen verdienen voordat de generieke concurrentie het ontwikkelde marktsegment overneemt.

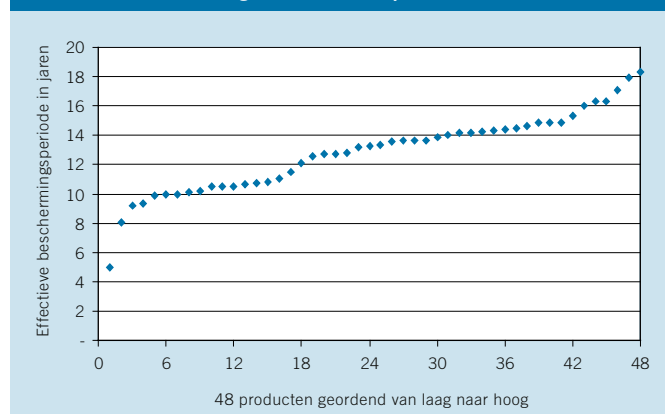
Uit onderzoek van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) blijkt dat Nefarma een veel te pessimistisch beeld schetst door te suggereren dat de terugverdienperiode slechts acht jaar bedraagt. De effectieve beschermingsperiode is veel langer en komt gemiddeld uit op ruim twaalf jaar. Met andere woorden: gemiddeld genomen weten de fabrikanten van nieuwe geneesmiddelen de generieke concurrentie ruim twaalf jaar buiten de deur te houden.

maanden er verstreken tussen het moment van registratie van het oorspronkelijke middel en het moment waarop er een generiek alternatief beschikbaar kwam. Deze periode bedraagt gemiddeld bijna dertien jaar (gemiddeld: 12,8 jaar / mediaan: 13,3 jaar). Gaan we uit van een periode van gemiddeld vijf maanden die nodig is om tot besluitvorming over de vergoedingsstatus te komen, dan resteert in de praktijk ruim twaalf jaar van effectieve patentbescherming.

Deze twaalf jaar is beduidend meer dan de acht jaar die Nefarma noemt in zijn eind vorig jaar gepubliceerde brochure *Farmafeiten*. Een betekenisvolle conclusie als we ons realiseren dat fabrikanten in het verleden met succes hebben gepleit voor verlenging van de patentbescherming door juist te wijzen op de korte effectieve periode van patentbescherming die hun resteerde. Ook de relatief hoge prijzen voor nieuwe geneesmiddelen worden hiermee gerechtvaardigd. Dit onderzoek toont aan dat het beeld dat de fabrikanten tot nu hebben geschetst niet op feiten is gebaseerd en ingrijpend kan worden bijgesteld.

Figuur 1

Effectieve patentbeschermingsperiode voor 48 geneesmiddelen waarvan in de periode 2003–2007 voor het eerst een generiek middel op de markt verscheen.¹



¹ Gemiddelde periode tussen registratiedatum van het oorspronkelijk specialité en datum waarop het eerste generiek op de markt komt bedraagt 12,8 jaar (mediane waarde = 13,3 jaar).

Het door het CVZ uitgevoerde onderzoek heeft betrekking op de periode 2003–2007. We zijn nagegaan voor welke geneesmiddelen er in deze periode voor het eerst een nieuwe, generieke aanbieder op de markt is gekomen. Dit is immers het moment waarop daadwerkelijk sprake is van het doorbreken van de marktbescherming van de oorspronkelijke fabrikant. In totaal zijn er in deze periode 48 generieke varianten op de markt verschenen van geneesmiddelen die daarvoor alleen door de oorspronkelijke fabrikant werden aangeboden. Voor deze middelen zijn we nagegaan hoeveel

LITERATUUR

Nefarma (2007) *Farmafeiten*, Den Haag.

HANS PIEPENBRINK, FOLKERT DE GROOT EN MISJA SPEUR

Adviseurs en data-analist bij het College voor zorgverzekeringen.