

Bijlage: beschrijving van de aanvullende beschermingsmechanismen

Nieuwe uitvindingen genieten octrooibescherming. Voor geneesmiddelen is in de loop der jaren een aantal aanvullende beschermingsmechanismen gecreëerd. Dit is om firma's te compenseren voor de tijd die verloren gaat tussen de aanvraag van het octrooi en het moment waarop het geneesmiddel een handelsvergunning verkrijgt. Ook hebben deze aanvullende beschermingsmechanismen tot doel om de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen te bevorderen. In deze bijlage is een overzicht gegeven van de verschillende vormen van bescherming die op geneesmiddelen van toepassing zijn en hoe deze beschermingsvormen tot elkaar in relatie staan.

Vanuit het octrooiwetgeving

Octrooien

De eerste vorm van bescherming die de meeste uitvindingen genieten is octrooibescherming. Een uitvinding die nieuw, inventief en industrieel toepasbaar is kan worden beschermd met octrooirecht, waarmee de houder van dit recht 20 jaar lang het alleenrecht heeft op productie, verkoop en toepassing van deze vinding. Om een octrooirecht te krijgen moet er een octrooiaanvraag worden ingediend, waarin de uitvinding uitgebreid wordt omschreven. Dit document is tijdens en na de looptijd van het octrooi openbaar, zodat andere partijen weer van deze kennis kunnen leren. Een octrooi kan worden verleend op een voortbrengsel, zoals bijvoorbeeld een nieuwe werkzame stof, maar ook op een werkwijze of doseringsregime.

Soms wordt een nieuwe toepassing voor een stof die al bekend is ontdekt, dit wordt dan een tweede medische indicatie-octrooi genoemd (ook wel: *second medical use*). Om een octrooi te krijgen, moet de vinding wel weer op zichzelf geheel nieuw, inventief en industrieel toepasbaar zijn. Een octrooi dat voortbouwt op kennis uit een ander octrooi is dus niet minder innovatief. Het object van bescherming is de vinding zelf. Concurrenten die een ander geneesmiddel voor dezelfde ziekte ontwikkelen kunnen gedurende de octrooi-termijn gewoon op de markt komen. Net als bij telefoons en andere complexe producten, zijn er op geneesmiddelen vaak meerdere octrooien van toepassing, die elk een klein deel van het product beschermen.

Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's)

Een aanvullend beschermingscertificaat (in het Engels ook wel bekend als *Supplementary Protection Certificate* - SPC) is een verlenging van de rechten die bij het octrooi horen. De houder van een ABC heeft na afloop van het octrooi, gedurende de looptijd van het ABC, hetzelfde alleenrecht op de productie, verkoop en toepassing van de vinding als die tijdens het octrooi gold. Een ABC wordt verleend ter compensatie van de tijd die verloren gaat tussen de aanvraag van het octrooi en het moment waarop het geneesmiddel een handelsvergunning verkrijgt. De periode waarvoor een ABC wordt verleend wordt als volgt berekend: de eerste vijf jaar tussen de octrooiaanvraag en de handelsvergunning zijn voor de rekening van de octrooihouder. Na deze vijf jaar begint de klok voor het ABC te lopen, met een maximum van vijf jaar extra bescherming. Een geneesmiddel dat bijvoorbeeld negen jaar na de octrooiaanvraag een handelsvergunning verkrijgt kan maximaal aanspraak maken op vier jaar extra bescherming.

Hoewel een octrooi wordt verleend voor elke vinding die voldoet aan de eisen van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid, is dit niet voldoende voor een ABC. Een ABC wordt alleen verleend als er sprake is van een middel dat nog niet eerder op de markt is geweest. Een variant op een reeds bekende stof kan soms inventief genoeg zijn voor een octrooi, maar levert de octrooihouder geen nieuw ABC op.

Het object van bescherming is hetzelfde als een octrooi.

Vanuit de geneesmiddelenwetgeving

Data-exclusiviteit en marktprotectie

Een registratiedossier bevat de resultaten van al het onderzoek, dat de firma moet indienen bij een registratieautoriteit. De periode van data-exclusiviteit begint op het moment dat er een handelsvergunning wordt afgegeven voor een spécialité geneesmiddel (d.w.z. een handelsvergunning die is gebaseerd op een volledig dossier). Gedurende een periode van acht jaar kan een generieke firma niet verwijzen naar de data uit het registratiedossier van het spécialité geneesmiddel; dat is data-exclusiviteit. Gedurende de daaropvolgende twee jaar kan het generieke geneesmiddel niet op de markt worden gebracht; dat is marktprotectie. In die periode mag een generieke fabrikant de data al wel gebruiken om een dossier voor te bereiden en in te dienen voor markttoelating van het generieke geneesmiddel. Dit betekent in de praktijk dat gedurende een periode van tien jaar na markttoelating de registratiehouder beschermd is tegen generieke concurrentie.

Data-exclusiviteit en marktprotectie hebben een tweeledig doel.

1. De data die een firma indient worden beschermd tegen gebruik door derden.
2. Er wordt voorkomen dat non-klinische en klinische studies worden herhaald als een tweede firma een identiek geneesmiddel op de markt zou willen brengen. Hiermee wordt onnodig onderzoek bij dieren en mensen voorkomen.

Data-exclusiviteit en marktprotectie leiden er ook toe dat een geneesmiddel dat niet beschermd wordt door een octrooi gedurende een bepaalde periode bescherming wordt geboden tegen generieke concurrentie. Hierdoor wordt de firma in staat gesteld om de gemaakte investeringen in de (non-)klinische onderzoeken voor de marktregistratie van dat geneesmiddel terug te verdienen.

ABC-verlenging vanuit de kindergeneesmiddelenverordening

Een firma die een registratie-aanvraag wil gaan indienen voor een geneesmiddel op basis van een volledig dossier (dus ongeacht of het een nieuw werkzaam bestanddeel is of niet), is verplicht om vooraf een *Pediatric Investigation Plan* (PIP) in te dienen. In zo'n plan beschrijft de firma hoe deze het geneesmiddel ook voor kinderen gaat ontwikkelen. Een PIP wordt goedgekeurd door de registratieautoriteiten, en de firma kan de registratie-aanvraag pas indienen als de firma de studies in lijn met het PIP heeft afgerond. In een PIP kan de firma ook stellen dat onderzoek in kinderen niet nuttig is omdat de ziekte in kinderen niet voorkomt (*waiver*). De firma kan ook vragen om uitstel van het onderzoek bij kinderen, maar de firma moet dan wel beschrijven wanneer het onderzoek start (*deferral*). In dat geval ontwikkelt de firma het geneesmiddel eerst voor volwassenen, en op een later moment start de ontwikkeling van het geneesmiddel voor kinderen. Deze verplichting van een PIP geldt voor alle geneesmiddelen, dus ook voor geneesmiddelen die niet meer beschermd worden door een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat (ABC).

Als de firma de studies uit een goedgekeurd PIP heeft ingediend en deze zijn beoordeeld door de registratieautoriteiten en het geneesmiddel wordt nog beschermd door een ABC, dan kan de firma een 6 maanden verlenging van de ABC-termijn krijgen. De firma moet dat echter wel voor een bepaalde datum doen (max. twee jaar voordat het ABC afloopt). Het object van bescherming is hetzelfde als een octrooi.

Marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen

Als een weesgeneesmiddel wordt geregistreerd, dan krijgt het tien jaar markt exclusiviteit. Dit betekent dat er gedurende tien jaar geen vergelijkbaar geneesmiddel op de markt mag komen voor dezelfde indicatie, tenzij er sprake is van een van de volgende situaties:

- de houder van de handelsvergunning van het weesgeneesmiddel heeft toestemming gegeven voor het nieuwe geneesmiddel, of
- de houder van de handelsvergunning van het weesgeneesmiddel kan onvoldoende van het geneesmiddel leveren, of
- het vergelijkbare geneesmiddel is veiliger, werkzamer of op een andere wijze klinisch superieur.

Om te bepalen of er sprake is van een vergelijkbaar geneesmiddel, nemen de registratieautoriteiten de volgende criteria in ogenschouw:

- moleculaire structuur, of
- werkingsmechanisme, of
- therapeutische indicatie.

Het is dus wel mogelijk dat binnen de periode van markt exclusiviteit een ander geneesmiddel voor dezelfde indicatie wordt goedgekeurd, indien er sprake is van één van bovengenoemde situaties. Deze markt exclusiviteit gaat daarmee in beschermingsomvang verder dan octrooibeschermt, omdat in beginsel een middel voor dezelfde indicatie alleen op de markt kan komen als deze veiliger, werkzamer of op een andere wijze klinisch superieur is.

Voor een weesgeneesmiddel voor de behandeling van kinderen kan de firma in aanvulling op de eerste periode van tien jaar nog twee jaar aanvullende markt exclusiviteit krijgen.

De beschermingsmechanismen zijn weergegeven op pagina 155 van het Technopolis rapport.¹

¹ <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>