

## Dwanglicenties

In de brief ben ik kort ingegaan op dwanglicenties en heb ik de beoogde vervolgstappen geschetst. In deze bijlage doe ik uitgebreider verslag van dit onderwerp dat ik samen met de minister van Economische Zaken en Klimaat nader heb verkend.

### *Aanleiding*

In mijn reactie op het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving<sup>1</sup> en tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november jl., heb ik de Tweede Kamer toegezegd een verkenning te verrichten naar de mogelijkheden om dwanglicenties toe te passen, mede n.a.v. het advies van de Raad voor de Volksgezondheid.

Hieronder ga ik in op het advies van de Raad, op de stappen die moeten worden gezet om tot een dwanglicentie te komen, op de inhoudelijke randvoorwaarden die bepalen of een dwanglicentie nut kan hebben en op de afweging van het algemeen belang.

### *Rapport van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving*

Bij de beoordeling of een geneesmiddel kan worden opgenomen in het basispakket is niet alleen de werkzaamheid van belang, maar ook de prijs van een geneesmiddel. Dat is zo omdat het kostenbeslag door een hoge prijs zorgt voor een verdringingseffect: de miljoenen die worden uitgegeven aan dat bepaalde geneesmiddel, kunnen niet meer worden uitgegeven aan andere zorg.

De Raad stelt dat een dwanglicentie kan worden ingezet als deze onderhandelingen zijn mislukt omdat de fabrikant vast houdt aan de te hoge prijs. Het afgeven van een dwanglicentie, waarmee een andere fabrikant het middel zou kunnen gaan produceren, is volgens de Raad een middel om het geneesmiddel alsnog beschikbaar te maken voor de patiënt.

### *Over licenties*

Een octrooi is een uitsluitend recht tot het exploiteren van een uitvinding, zoals een geneesmiddel, voor 20 jaar. De houder van een octrooi kan vrijwillig aan derden licenties afgeven of verkopen. Met deze licentie kan de octrooihouder een andere partij het recht verlenen om een geoctrooieerd product te maken en te verkopen.

De Minister van Economische Zaken en Klimaat (hierna Minister van EZK) kan, indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel vordert, zonder toestemming van de octrooihouder een licentie verlenen aan een derde partij. In dit geval is er sprake van een dwanglicentie: de octrooihouder wordt gedwongen om een aantasting van zijn eigendomsrechten te dulden zodat een derde, gebruikmakend van de licentie het geneesmiddel kan produceren en verhandelen. Als een aspirant licentiehouder constateert dat de octrooihouder na onderhandelingen niet bereid is om de gevraagde licentie onder redelijke voorwaarden te verlenen kan een aspirant-licentiehouder de Minister van EZK verzoeken om een dwanglicentie af te geven. Overigens verplicht een dwanglicentie de octrooihouder niet zelf het geneesmiddel te leveren.

### *Essentiële randvoorwaarden*

Een dwanglicentie op zich zelf is niet afdoende; het zorgt er niet voor dat er het geneesmiddel op de markt komt. Om het geneesmiddel voor patiënten beschikbaar te krijgen onder een dwanglicentie moet een fabrikant, apotheker of een andere partij de productie van het geneesmiddel daadwerkelijk ter hand kunnen en willen nemen. Dit vraagt dus farmaceutische kennis bij de nieuwe partij.

En ook hier geldt dat het van het type geneesmiddel zal verschillen hoe eenvoudig het is om het geneesmiddel veilig voor de patiënt beschikbaar te maken. Immers, het maken van een product uit een eenvoudige werkzame stof is van een andere orde dan als het een geneesmiddel betreft dat bestaat uit complexe eiwitten. Verder speelt mee of de beoogde licentienemer over de benodigde grondstoffen kan beschikken.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2016/17 29477, nr. 453.

Als deze geen toegang heeft tot de productie- of distributiekkanalen van de grondstof, kan de productie van het beoogde geneesmiddel ernstig worden belemmerd. Kortom, het opzetten van de productie en de distributie van het geneesmiddel zal deze apotheker of fabrikant geld en tijd kosten.

De licentiehouders zal bij een dwanglicentie een redelijke vergoeding aan de octrooihouder moeten betalen. Wat in het concrete geval een redelijke vergoeding is, is onderdeel van de afweging van de minister van EZK. Deze redelijke vergoeding betekent dus additionele investeringen voor de beoogde licentienemer.

Zoals ook de Raad heeft aangegeven zal een geneesmiddel dat op basis van een dwanglicentie geproduceerd wordt moeten voldoen aan de Geneesmiddelenwet. Zo zal, tenzij het een magistrale bereiding door een apotheker betreft, voor het geneesmiddel een handelsvergunning moeten worden aangevraagd (registratie).

Een handelsvergunning kan worden verkregen als de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel is aangetoond. Dat gebeurt meestal door (onder meer) klinische studies. Ook klinische studies zijn een investering. Daarom geniet de oorspronkelijke fabrikant (de octrooihouder) die een handelsvergunning voor zijn product heeft verkregen tien jaar data-exclusiviteit: de data waarmee is bewezen dat het geneesmiddel werkzaam en veilig is, is tien jaar lang exclusief van degene die het onderzoek heeft gedaan. Daarom mag zonder toestemming van deze fabrikant (vaak ook de octrooihouder) geen gebruik worden gemaakt van de resultaten van klinische studies; ook niet voor het aanvragen van een handelsvergunning door de nieuwe fabrikant (de licentiehouders). De dwanglicentiehouders zal in dat geval zelf klinisch onderzoek moeten uitvoeren om te bewijzen dat het middel veilig en werkzaam is, of moeten wachten op het moment dat de data-exclusiviteit opgeheven wordt (doorgaans na tien jaar). Dat kan verhinderen dat het geneesmiddel daadwerkelijk op de markt komt, en daarmee beschikbaar voor de patiënt. En daarmee is het afgeven van een dwanglicentie in zo'n geval geen doelmatig middel.

In het geval van weesgeneesmiddelen kan ook marktexclusiviteit in de weg staan om de handelsvergunning te verkrijgen. Weesgeneesmiddelen krijgen bij hun markttoelating een markt-exclusiviteit. Kort gezegd komt dit erop neer dat tien jaar geen ander geneesmiddel met dezelfde therapeutische waarde voor die weesziekte geregistreerd kan worden.

Bovenstaand geeft aan dat er de nodige randvoorwaarden zijn waaraan voldaan moet worden, voordat enig zicht kan komen op het beschikbaar komen van een geneesmiddel onder een dwanglicentie.

#### *Afweging van de omstandigheden van het geval*

Als er geen formaliteiten zijn die de verlening van een dwanglicentie in de weg staan, zoals een incomplete aanvraag of een (nog) niet afgerond onderzoek naar de bereidheid van de octrooihouder om de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen, kan er worden overgegaan tot een inhoudelijke afweging. De Minister van EZK zal beoordelen of het algemeen belang de inperking van het eigendomsrecht van de octrooihouder rechtvaardigt.<sup>2</sup>

Na het horen van de octrooihouder zal de Minister van EZK een afweging maken. Aangezien de casuïstiek bij de verlening van dwanglicenties sterk kan variëren en er tot op heden nog niet eerder dwanglicenties zijn afgegeven, bestaan er geen vaste richtlijnen voor deze afweging. In de afweging zullen alle omstandigheden van het geval moeten worden meegenomen. Toegespitst op geneesmiddelen kan worden gedacht aan de therapeutische meerwaarde van het geneesmiddel waarop het octrooi betrekking heeft en de consequenties van het onvoldoende beschikbaar zijn van dat medicijn. Daarbij moet in aanmerking worden genomen dat een dwanglicentie vergezeld moet gaan van een redelijke vergoeding aan de octrooihouder. Als de oorzaak van de onvoldoende beschikbaarheid is gelegen in de prijs, is bijvoorbeeld van belang te weten of een dwanglicentie tot een zodanige kostenbesparing leidt en dat het daardoor wel beschikbaar wordt via het basispakket.

Ook is van belang te weten aan wie de dwanglicentie wordt verleend en of deze aspirant-licentienemer in staat is het betreffende geneesmiddel te vervaardigen. Deze afweging zal zorgvuldig plaats moeten vinden, gezien de impact die een dwanglicentie heeft op het eigendomsrecht.

---

<sup>2</sup> Artikel 57, eerste lid, Rijksoctrooiwet 1995.

De afweging van de volksgezondheidsbelangen, het belang van een solide en betrouwbaar stelsel van intellectuele eigendomsrechten, eventuele andere algemene belangen en uiteraard de belangen van de octrooihouder, zal uiteindelijk moeten resulteren in een antwoord op de vraag of het algemeen belang vordert dat de eigendomsrechten van de octrooihouder worden ingeperkt. Zo ja, dan kan de Minister van EZK overgaan tot het afgeven van een dwanglicentie door een beschikking. Mocht die beschikking worden aangevochten, zal uiteindelijk de rechter toetsen of in het concrete geval een juiste belangenafweging is gemaakt.

In Nederland is nauwelijks ervaring met dwanglicenties; ook op mondiaal niveau is het geen wijdverbreide praktijk. Hierdoor ontbreekt het aan bestendige jurisprudentie. Of een beschikking tot het afgeven van een dwanglicentie stand houdt, is daardoor lastig te voorspellen.

Deze verkenning bevat een introductie op de vraagstukken die aan de orde zullen komen bij de vraag wanneer een dwanglicentie verleend kan worden. De commissie die ingesteld zal worden om onderzoek te doen naar dit onderwerp zal een diepgaander overzicht geven van de criteria voor verlening en de benodigde procedurele stappen.