

Vergaderjaar 2020–2021

35 809 (R2152)

Voorstel van rijkswet van de leden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om ter bescherming van de volksgezondheid in een noodsituatie of crisis een dwanglicentie te kunnen verlenen voor een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (Rijkswet dwanglicenties farmaceutische producten en medische hulpmiddelen)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Inhoudsopgave	blz.
I. ALGEMEEN	2
1. Inleiding	2
2. Probleemanalyse	2
a. Octrooirechten en de toegankelijkheid van medicijnen	2
b. Productielimieten als gevolg van het octrooirecht	3
c. Ontbreken van een expliciet kader voor de afwegingen omtrent het algemeen belang	6
d. Vertraging van marktvergunningen vanwege de regelgeving omtrent klinische testen	7
e. Internationale vergelijkingen	7
f. Data- en marktexclusiviteit en aanvullende beschermingscertificaten	8
g. Dwanglicenties in crisissituaties	9
3. Voorgestelde wetswijziging	10
4. Internationale en Europese wet- en regelgeving	11
a. Internationale wet- en regelgeving	11
b. Europese wet- en regelgeving	11
5. Mogelijke neveneffecten	12
6. Koninkrijksaspecten	13
7. Internetconsultatie	13
II. ARTIKELSGEWIJS	21

I. ALGEMEEN

1. Inleiding

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

De Minister van Economische Zaken en Klimaat (hierna: de 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.¹ In dit geval is er sprake van een dwanglicentie: de octrooihouder wordt gedwongen om een aantasting van zijn of haar octrooirecht 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 hij de Minister van EZK verzoeken om een dwanglicentie af te geven. Overigens tast een dwanglicentie niet het recht van de octrooihouder aan om zelf het product te blijven produceren en te blijven leveren.

Met dit wetsvoorstel wordt de Rijsoctrooiwet 1995 gewijzigd om te bewerkstelligen dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de Minister van VWS) de bevoegdheid krijgt om in een noodsituatie of crisis een dwanglicentie voor een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te verlenen om de volksgezondheid te beschermen. De aanleiding voor deze wijziging is de huidige COVID-19 pandemie, omdat deze pandemie de waarde van snel kunnen handelen ten tijde van een crisis in de volksgezondheid bloot heeft gelegd.

Voor geneesmiddelen geldt dat zij op grond van Verordening (EG) nr. 469/2009² onder voorwaarden een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC) kunnen krijgen. Een ABC is een verlenging van het octrooi met alle beperkingen en verplichtingen die daaraan zijn verbonden. Uitzonderingen op het octrooi, zoals een dwanglicentie, zijn ook van overeenkomstige toepassing. Dit geldt ook voor het verlengde ABC op grond van artikel 36 van Verordening (EU) nr. 1901/2006³. In het vervolg zal steeds over octrooi gesproken worden; hier wordt dan ook het ABC mee bedoeld.

2. Probleemanalyse

a. Octrooirechten en de toegankelijkheid van medicijnen

Het effectief indammen van het COVID-19 virus heeft zowel Nederland als de rest van de wereld gepresenteerd met een internationale uitdaging van ongekende omvang. De huidige pandemie heeft wederom duidelijk gemaakt hoe belangrijk het is dat er snel kan worden gehandeld in een gezondheidscrisis, maar heeft ook laten zien hoe afhankelijk overheden

¹ Artikel 57, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995.

² Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PbEU 2009, L 152).

³ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PbEU 2006, L 378).

zijn van farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling en levering van voldoende geneesmiddelen.

De initiatiefnemers beogen met dit initiatiefwetsvoorstel drie problemen te adresseren ten tijde van een noodsituatie. Ten eerste, de problematiek omtrent productielimieten gecreëerd door octrooirechten en data- en marktexclusiviteit. Ten tweede, het ontbreken van een expliciet kader om de afweging tussen de diverse aspecten van het algemeen belang te kunnen maken. Tot slot, de vertraging voor het verkrijgen van een marktvergunning vanwege de regelgeving omtrent klinische testdata.

b. Productielimieten als gevolg van het octrooirecht

Met de oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (hierna: WTO) en aansluitend de totstandkoming van Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: TRIPS-verdrag) in 1995, werden de internationale regels omtrent het beschermen van intellectueel eigendomsrecht vastgesteld.⁴ Het TRIPS-verdrag creëerde de verplichting voor alle WTO-leden om octrooien te verlenen met een minimum van 20 jaren op alle technologiegebieden. Voorafgaand aan het TRIPS-verdrag verleenden veel landen geen octrooien voor farmaceutische producten of beperkten zij de octrooivoorwaarden, waardoor andere bedrijven de nieuwe producten generiek konden produceren. Op deze wijze werden geneesmiddelen geproduceerd tegen lagere prijzen en werden dure geneesmiddelen toch beschikbaar voor patiënten.⁵

Naast deze bescherming via het internationale octrooirecht, worden geneesmiddelen in de Europese Unie ook beschermd middels data- en marktexclusiviteit. Data-exclusiviteit verbiedt gedurende een bepaalde periode het gebruik van farmaceutische testgegevens voor regelgevende doeleinden van geneesmiddelen, wat de registratie en daarmee het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen vertraagd. Deze data-exclusiviteit is momenteel vastgelegd in Europese wetgeving.⁶ Daarnaast krijgen weesgeneesmiddelen (een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte, een weesziekte) tien jaar marktexclusiviteit bij hun toelating op de Europese markt.⁷ Kort gezegd komt dit erop neer dat circa tien jaar geen ander geneesmiddel met dezelfde therapeutische waarde voor die weesziekte geregistreerd kan worden. Data-exclusiviteit geldt in de Europese Unie voor 8 jaar (aangevuld met 2+1 jaar marktexclusiviteit, dus in totaal een exclusiviteit van maximaal 11 jaar).⁸ Na 8 jaar kan een generiek bedrijf met gebruik van de bestaande data van het eerste bedrijf een handelsvergunning aanvragen bij het Europees Geneesmiddelen Agentschap (hierna: EMA) of het College Beoordeling Geneesmiddelen (hierna: CBG).⁹

De bescherming van intellectueel eigendom en Europese data- en marktexclusiviteit zou ervoor moeten zorgen dat farmaceuten investeringen in nieuwe geneesmiddelen kunnen terugverdienen zodat de productie van innovatieve geneesmiddelen wordt gestimuleerd. Initiatief-

⁴ Zie voor het TRIPS-verdrag: Trb. 1994, 235.

⁵ <http://accesstomedicines.org/wp-content/uploads/private-patents-and-public-health.pdf>.

⁶ Zie artikel 14, elfde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 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 PbEU 2004, L 136).

⁷ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PbEG 2000, L 18).

⁸ Zie artikel 14, elfde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004.

⁹ <https://medicineslawandpolicy.org/2018/07/opmerkingen-bij-de-notitie-dwanglicenties-van-b-j-bruins-minister-voor-medische-zorg/>.

nemers zijn van mening dat deze bescherming van intellectueel eigendom gerechtvaardigd is zolang investeringen niet zijn terugverdiend, maar merken op dat het huidige gebrek aan transparantie, het onmogelijk maakt om vast te stellen welke compensatie voor investeringen te rechtvaardigen is. Daarbij merken initiatiefnemers op dat het octrooi-systeem op deze manier misbruikt kan worden om lange tijd schaarste te creëren en hoge prijzen te vragen voor geneesmiddelen welke disproportioneel zijn aan de ontwikkelkosten.

De COVID-19-crisis heeft daarnaast duidelijk gemaakt dat het huidige systeem van octrooirechten en Europese data- en marktexclusiviteit de toegankelijkheid van cruciale medicijnen en medische hulpmiddelen voor de bestrijding van een crisis in de weg kan zitten. Zo kwam de farmaceut AstraZeneca in januari 2020 in opspraak toen het aankondigde 60 procent minder vaccins te kunnen leveren vanwege problemen bij hun productiefaciliteit in België.¹⁰ Terwijl AstraZeneca met leveringsproblemen kampt, heeft het bedrijf, net als andere grote farmaceutische bedrijven, haar octrooirechten of kennis niet vrijwillig gedeeld in de COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) van de Wereldgezondheidsorganisatie (hierna: WHO). Tegelijkertijd zijn er achttien generieke geneesmiddelenproducenten die hebben toegezegd te willen helpen met het produceren van farmaceutische producten tegen COVID-19. Daarnaast kunnen in lage- en middeninkomenslanden 43 vaccinfabrikanten de productie ondersteunen, waarvan er nu pas enkele een licentie hebben gekregen.¹¹

Het voorbeeld van AstraZeneca illustreert dat de gebreken van het huidige systeem vergaande negatieve consequenties kunnen hebben. Zo concludeerde Professor Brook Baker, een expert op het gebied van intellectueel eigendom en de toegankelijkheid van medicijnen:

«De meest onverantwoordelijke barrière in het midden van een wereldwijde pandemie die miljoenen levens bedreigt, zijn door de overheid toegekende monopolies aan de farmaceutische industrie. Deze intellectuele eigendomsmonopolies belemmeren niet alleen de open wetenschap die nodig is om de medische ontdekkingen van nieuwe tests, therapieën, vaccins en medische hulpmiddelen te versnellen, maar ze beperken ook de productie tot enkele leveranciers die op geen enkele manier kunnen voldoen aan de dringende wereldwijde vraag en die waarschijnlijk een hoog prijskaartje zullen verbinden aan deze medicijnen en prioriteit zullen geven aan het aanbod naar rijke en machtige landen. We moeten dringend de intellectuele eigendomsrechten van medische technologie bundelen om onze beste wetenschappelijke inspanningen te mobiliseren en om alle beschikbare wereldwijde productiecapaciteit te gebruiken om medische behoeftes over de hele wereld te versnellen.»¹²

Daarnaast hebben farmaceuten als Pfizer en Moderna reeds aangegeven hun vaccin niet tegen kostprijs te willen leveren.¹³ Dit staat haaks op de toezegging van de voorzitter van de Europese Commissie Ursula von der Leyen, die tijdens de World Health Assembly in mei 2020 aangaf een COVID-19-vaccin te realiseren voor «een universeel algemeen belang», welke «universeel kan worden ingezet en voor iedereen beschikbaar is».¹⁴

¹⁰ <https://www.euractiv.com/section/coronavirus/news/astrazeneca-vaccine-deliveries-must-be-delivered-commission-says/>.

¹¹ <https://www.dcvmn.org/-/About-4>; <https://www.oxfamnovib.nl/Files/rapporten/2021/Brief%20Wemos-Oxfam%20CTAP.pdf>.

¹² <https://healthgap.org/press/with-access-to-life-saving-covid-19-medicines-and-diagnostics-at-risk-health-gap-joins-the-call-for-creation-of-emergency-technology-ip-pool-benefiting-all-countries/>.

¹³ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-usa-vaccines-price-idUSKCN24M2PP>.

¹⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_20_916.

Eerlijke en rechtvaardige wereldwijde toegang tot een vaccin is van vitaal belang om de pandemie in te dammen. Zonder deze internationale aanpak zal de epidemie voortduren in landen waar de financiële middelen om dure vaccins aan te schaffen beperkt is. Pfizer schat zelf dit jaar 50 miljoen doses van hun vaccin te kunnen produceren.¹⁵ Om de gehele wereldbevolking te kunnen vaccineren, zal de productiecapaciteit echter meer dan 7 miljard vaccins moeten bedragen. De bescherming van intellectueel eigendom in combinatie met de beperkte productiecapaciteit van individuele farmaceuten zal prijzen kunstmatig hoog houden en de reeds bestaande fabricagebeperkingen verergeren, met als gevolg dat minder economisch ontwikkelde landen geen vaccin voor hun bevolking kunnen veiligstellen.

Zoals de secretaris-generaal van de Verenigde Naties aangeeft: «Geen enkel land is veilig en gezond totdat alle landen veilig en gezond zijn.»¹⁶ Als de ziekte blijft woeden in landen waar geen behandelingen of vaccins beschikbaar zijn, dan zou zelfs een land met een brede vaccinatiegraad nog steeds kwetsbaar zijn (aangezien niet iedereen gevaccineerd zal worden of zal kunnen worden, vaccinimmunitet is misschien niet blijvend en de kosten van handhaving van grenscontroles, quarantaines en reisbeperkingen voor plaatsen waar COVID-19 nog steeds wijdverbreid is, enorm zouden zijn). De directeur-generaal van de WHO beaamde dit: «vaccin-nationalisme is niet alleen onethisch, het is ook niet epidemiologisch of economisch zinvol.»¹⁷

Als COVID-19-behandelingen, -vaccins en -fabricagetechnologieën worden beschermd met het intellectueel eigendomsrecht, beperkt dat hoeveel, waar en door wie kan worden geproduceerd. De initiatiefnemers delen de opvatting van Dorothy Tembo, de waarnemend uitvoerend directeur van het Internationale Handelscentrum, dat «in de COVID-19-crisis samenwerking moet prevaleren boven concurrentie.»¹⁸ Daarnaast is dit initiatiefwetsvoorstel in lijn met de verklaring van de Europese Unie in de Algemene Raad van de WTO van 18 december 2020 waarin zij aangaf dat:

«Wat nu het meest nodig is, naast het ontwikkelen van vaccins, is het vergroten van de productiecapaciteit en een naadloze doorstroming door de transport- en distributiesectoren. De beste manier om dat te bereiken is door de technologie en knowhow te verspreiden van degenen die de vaccins hebben ontwikkeld, door samen te werken met andere bedrijven die kunnen bijdragen aan de productiecapaciteit van de ontwikkelaars. Intellectuele eigendom is een sleutelfactor bij het bieden van een kader dat deze samenwerking mogelijk maakt.»¹⁹

De COVID-19-pandemie heeft blootgelegd hoezeer de wereld een vaccin, geneesmiddelen, hulpmiddelen en behandelingen nodig heeft op de kortst mogelijke termijn. Het huidige systeem van octrooien zit echter grootschalige productie in de weg en zorgt ervoor dat deze farmaceutische producten niet toegankelijk genoeg zijn. Niet alleen op nationaal maar zeker ook op internationaal niveau met potentiële negatieve consequenties voor de volksgezondheid, zowel in binnen- als buitenland.

¹⁵ <https://time.com/5917847/pfizer-cut-covid-19-vaccine-targets/>.

¹⁶ <https://twitter.com/antonioguterres/status/1297663658353278976>.

¹⁷ <https://news.un.org/en/story/2020/08/1070422>.

¹⁸ https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_quotes_e.htm.

¹⁹ https://eeas.europa.eu/delegations/world-trade-organization-wto_en/90872/EU%20Statements%20at%20the%20WTO%20General%20Council,%20on%2018%20December%202020.

c. Ontbreken van een expliciet kader voor de afwegingen omtrent het algemeen belang

De initiatiefnemers zien het effectief inzetten van dwanglicenties als een manier om in noodsituaties op korte termijn farmaceutische producten toegankelijk en betaalbaar te maken. Landen mogen in principe zelf bepalen wat de motieven zijn voor het inzetten van dwanglicenties. In Nederland is dit in de Rijksoctrooiwet 1995 gekoppeld aan het «algemeen belang», waardoor de motivering voor een dwanglicentie breed kan zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om volksgezondheid, innovatie en rechtszekerheid, zoals beschreven in de persoonlijke beschouwing van André de Jong over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen:

«Op dit moment ontbreekt binnen de overheid een expliciet kader om de afweging te kunnen maken tussen de diverse aspecten van het algemeen belang en op basis daarvan te besluiten dat er een aanwijsbaar publiek belang is dat de afgifte van een dwanglicentie vordert. Omdat dwanglicenties tot nu toe nooit zijn afgegeven door de Minister, is ook niet duidelijk wat door de overheid onder proportionele inzet van dwanglicenties wordt verstaan en heeft evenmin rechterlijke toetsing daarvan kunnen plaatsvinden.»²⁰

De initiatiefnemers delen de opvatting van André de Jong, zoals hierboven beschreven. Het ontbreken van een expliciet kader om de afweging tussen de diverse aspecten van het algemeen belang te kunnen maken, is wat de initiatiefnemers betreft zeer zorgelijk, zeker in een noodsituatie. Met dit initiatiefwetsvoorstel zijn de initiatiefnemers dan ook voornemers duidelijkheid te scheppen wat betreft de verantwoordelijke bewindspersoon inzake afgifte van een dwanglicentie voor een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel, of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek ten tijde van een noodsituatie of crisis.

De initiatiefnemers leggen in dit initiatiefwetsvoorstel ten tijde van een noodsituatie of crisis de verantwoordelijkheid voor het afgeven van een dwanglicentie voor een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek bij de Minister van VWS in plaats van de Minister van EZK. Dit is omdat de Minister van EZK altijd een afweging zal maken tussen het economisch belang en het belang van de volksgezondheid. De initiatiefnemers zijn echter van mening dat ten tijde van een crisis of noodsituatie voor de volksgezondheid, het economisch belang een minder belangrijke rol zou moeten spelen. De Minister van VWS is ten tijde van een crisis in de volksgezondheid de aangewezen bewindspersoon, wat de initiatiefnemers betreft, om een afweging te maken betreffende een dwanglicentie voor een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.

Ten tijde van een noodsituatie of crisis zal het volksgezondheidsbelang primair moeten worden overwogen. De Minister van VWS zal daarom een centrale rol moeten spelen in het afgeven van een dwanglicentie ten tijde van een noodsituatie of crisis in de volksgezondheid en niet slechts een consultatieve rol op zich moeten nemen.

²⁰ Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

d. Vertraging van marktvergunningen vanwege de regelgeving omtrent klinische testen

Naast het ontbreken van een specifiek kader voor het maken van een afweging tussen de diverse aspecten van het algemeen belang, baart ook de vertraging voor het verkrijgen van een marktvergunning vanwege de regelgeving omtrent klinische testen de initiatiefnemers zorgen. Voor het verkrijgen van een marktvergunning (ook wel handelsvergunning genoemd) zal de dwanglicentiehouder door klinische testen de veiligheid en effectiviteit van het medicijn moeten aantonen en door kwaliteitsstudies de veiligheid van het productieproces moeten garanderen. Het compleet overdoen van klinische testen die wel 5–10 jaar kunnen duren, kan de effectieve inzet van dwanglicenties ernstig vertragen.²¹ Deze vertraging kan ongekend schadelijke gevolgen hebben voor de volksgezondheid ten tijde van een gezondheids crisis. Dit initiatiefwetsvoorstel beoogt ook dit te adresseren. In zijn persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen beaamt André de Jong de noodzaak om in een nood- of crisissituatie manieren te vinden om «versneld om te gaan met de technische eisen van de EMA.»²² De initiatiefnemers beogen door middel van dit initiatiefwetsvoorstel hieraan gehoor te geven.

e. Internationale vergelijkingen

Initiatiefnemers vinden het van groot belang dat farmaceutische bedrijven in een crisis gedwongen kunnen worden om hun octrooien op te geven zodat medicijnen, vaccins en medische hulpmiddelen zo snel mogelijk op grote schaal kunnen worden geproduceerd. Hoewel sommige bedrijven, zoals AstraZeneca en Johnson & Johnson gehoor hebben gegeven aan de oproep van de Verenigde Naties, WTO, WHO, en Europese Commissie om hun vaccins te verkopen voor de kostprijs, hebben farmaceuten zoals Moderna en Pfizer dit niet gedaan.²³ Als gevolg hiervan hebben landen over de hele wereld preventieve maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat ze octrooibarrières kunnen doorbreken en toegang kunnen krijgen tot de benodigde innovaties.

Sinds de start van de COVID-19-pandemie hebben landen als Duitsland, Frankrijk, Israël en Canada reeds wetgeving ingesteld om de inzet van dwanglicenties te vergemakkelijken. Ondertussen heeft Israël een dwanglicentie afgegeven op een hiv-medicijn wat getest werd op eventuele effectiviteit bij de behandeling van COVID-19, genaamd lopinavir/ritonavir. Hiermee staat Israël nu een generieke producent toe het medicijn te importeren.

Canada en Duitsland hebben hun octrooirecht gewijzigd om het proces waarmee dwanglicenties kunnen worden afgegeven te versnellen. Daarnaast nam in Ecuador een commissie van het parlement een resolutie aan waarin de Minister van Volksgezondheid van dat land werd gevraagd om dwanglicenties af te geven voor patenten met betrekking tot coronavirus-technologieën. Het parlement van Chili heeft unaniem een resolutie aangenomen waarin wordt verklaard dat de wereldwijde uitbraak van coronavirus het gebruik van dwanglicenties rechtvaardigt om de toegang tot alle technologieën die nodig zijn om de uitbraak aan te pakken te vergemakkelijken. Ook overweegt het Braziliaanse parlement

²¹ Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

²² Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

²³ Moderna heeft wel bepaald dat het zijn octrooien niet zal afdwingen maar weigert vooralsnog de nodige kennis en knowhow te delen. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-usa-vaccines-price-idUSKCN24M2PP>.

wijzigingen in het octrooirecht die een effectieve automatische dwanglicentie zouden introduceren.²⁴

f. Data- en marktexclusiviteit en aanvullende beschermingscertificaten

De Europese geneesmiddelenwetgeving kent momenteel geen uitzondering op de data- en marktexclusiviteit in geval van een dwanglicentie.²⁵ De Europese regelgeving voor dwanglicenties voor export buiten de EU heeft wel een dergelijke uitzondering.²⁶ Uitzonderingen op data- en marktexclusiviteit zijn ook te vinden in vrijwillige licenties zoals die van de Medicines Patent Pool.²⁷

Deze EU-wetgeving gaat met het beleid op data-exclusiviteit echter verder dan het internationaal recht omdat het TRIPS-verdrag wel in het gebruik van dwanglicenties voorziet. De vrijheid die lidstaten in het Verdrag van Parijs wordt geboden om dwanglicenties op te leggen, wordt in de artikelen 7, 8, 31 en 31bis van het TRIPS-verdrag uit 1994 en de Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid uit 2001 verder uitgewerkt. Hierbij worden enkele sectoren waar publieke belangen in het geding zijn specifiek benoemd. De volksgezondheid is er daar één van. Artikel 31 van het TRIPS-verdrag bevat de regels voor dwanglicenties. Zo kan een dwanglicentie pas worden afgegeven na een redelijke onderhandelings-termijn met de betreffende octrooihouder. Dit vereiste komt echter te vervallen in geval van een noodsituatie of voor gebruik door de overheid voor «public non commercial use». Daarnaast is in artikel 31 van het TRIPS-verdrag bepaald dat een dwanglicentie in individuele gevallen wordt verleend, niet exclusief en niet overdraagbaar is en dat een redelijke vergoeding dient te worden betaald. Artikel 31 moet in samenhang met de Doha Verklaring worden gelezen waarin staat dat: «Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted».²⁸

EU-wetgeving geeft exclusieve rechten aan een octrooihouder in de vorm van data- en marktexclusiviteit en staat daarmee het effectieve gebruik van dwanglicenties op een nationaal niveau in de weg, zelfs in noodsituaties. Hoewel het afgeven van dwanglicenties een nationale competentie is, valt beleid omtrent data- en marktexclusiviteit binnen de Europese farmaceutische wetgeving. Deze systemen laten een sterk gebrek aan samenhang zien in het effectieve gebruik van dwanglicenties door een EU-lidstaat.

Op 25 november 2020 deed de Europese Commissie een oproep waarin wordt bepleit dat een effectief systeem voor het afgeven van dwanglicenties op het nationale niveau noodzakelijk is om de COVID-19-pandemie in te dammen.²⁹ De Europese Commissie geeft daarin specifiek aan dat dwanglicenties onder nationale wet- en regelgeving vallen en moedigt lidstaten daarbij aan om een effectief systeem te bewerkstelligen. De Europese Commissie doet daarbij specifiek de suggestie om een extra

²⁴ <https://medicineslawandpolicy.org/2020/04/covid-19-intellectual-property-pool-gaining-support/>.

²⁵ Artikel 18, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PbEU 2006, L 157).

²⁶ Verordening (EG) nr. 816/2006.

²⁷ <https://medicineslawandpolicy.org/2018/07/opmerkingen-bij-de-notitie-dwanglicenties-van-b-j-bruins-minister-voor-medische-zorg/>.

²⁸ Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

²⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2187.

snel systeem te creëren waarmee dwanglicenties kunnen worden ingezet ten tijde van een noodzakelijke situatie, waaronder een pandemie. Het huidige EU-wetgevingssysteem inzake dwanglicenties contrasteert dus niet alleen met de oproep van 25 november 2020, maar ook met de internationale regelgeving van het TRIPS-verdrag van de Wereldhandelsorganisatie.

De voorzitter van de Nederlandse onderzoekscommissie dwanglicenties gaf in zijn rapport aan dat «in een echte crisissituatie waarin sprake is van een pandemie, zoals nu met het COVID-19-virus het geval is, nood breekt wet geld[t].» Het zou, volgens de voorzitter van de onderzoekscommissie dwanglicenties binnen de Nederlandse wet- en regelgeving mogelijk moeten zijn om een uitzondering op data-exclusiviteit te maken.³⁰ De initiatiefnemers beogen met een nationale uitzonderingsgrond op het gebied van data- en marktexclusiviteit ten tijde van een crisis of noodsituatie internationale en nationale wetgeving met elkaar in lijn te brengen. Indien er bezwaren zijn vanuit de Europese Commissie of derde partijen, zien de initiatiefnemers het als een goede zaak dat de discrepantie in wetgeving wordt beoordeeld door een juridische instantie, zoals het Hof van Justitie van de Europese Unie.

g. Dwanglicenties in crisissituaties

In de huidige Rijsoctrooiwet 1995 heeft de Minister van EZK de bevoegdheid om, indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel vordert, een dwanglicentie af te geven.³¹ De voorzitter van de Nederlandse onderzoekscommissie dwanglicenties stelt in zijn rapport echter dat het gebruik van een dwanglicentie in een pandemie: «een evidente conclusie van het afwegingskader [zal] zijn.»³² De gedachte achter de inzet van een dwanglicentie, of het dreigen daarmee, in deze context, is dat de overheid daarmee een wettelijk middel in handen heeft om de door farmaceutische bedrijven gevraagde hoge prijzen voor nieuwe geneesmiddelen waarop een octrooi rust, te verlagen en zo beter beschikbaar te maken voor patiënten.

Dwanglicenties zijn in Nederland tot nu toe echter nog nooit afgegeven door de Minister van EZK. Duitsland en Canada hebben echter hun octrooiwetgeving reeds aangepast en hierdoor de Minister van Volksgezondheid van hun land de mogelijkheid gegeven om dwanglicenties af te geven. Dit is gedaan om te voorkomen dat er vanuit economisch oogpunt, in plaats van volksgezondheidsoverwegingen wordt gehandeld.³³ De initiatiefnemers beogen met dit initiatiefwetsvoorstel een vergelijkbare wijziging door te voeren op dit gebied.

De dreiging van een dwanglicentie kan het octrooihoudende bedrijf ertoe brengen een betere prijs aan te bieden of in te stemmen met een vrijwillige licentie om niet-vrijwillige maatregelen te voorkomen. De TRIPS Flexibiliteit-database, die een overzicht geeft van de verplichte licenties die op farmaceutisch gebied worden gebruikt, toont aan dat sinds 2001 van de 21 aangekondigde, maar niet uitgevoerde dwanglicenties er 13 werden opgegeven omdat de octrooihouder een vrijwillige licentie of een betere prijs bewerkstelligde.³⁴ Wat de initiatiefnemers betreft, toont dit

³⁰ Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

³¹ Artikel 57, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995.

³² Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

³³ <https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2358958-hoe-krijgt-de-overheid-voldoende-vaccins-zo-werken-patentregels.html>.

³⁴ <https://medicineslawandpolicy.org/2019/09/corbys-compulsory-licenses-will-they-work/>.

aan dat dwanglicenties in de meerderheid van de gevallen effectief zijn in bewerkstelligen van beter betaalbare farmaceutische producten.

3. Voorgestelde wetwijziging

Dit initiatiefwetsvoorstel beoogt een wijziging in de Rijsoctrooiwet 1995, waardoor in bepaalde noodsituaties of crisissen de Minister van VWS in plaats van de Minister van EZK, de bevoegdheid heeft om een dwanglicentie te verlenen ten aanzien van farmaceutische producten, medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Daarnaast beoogt dit wetsvoorstel daarbij het proces voor een dwanglicentie te vergemakkelijken. Het vergemakkelijken van het proces gebeurt door middel van dit initiatiefwetsvoorstel op drie verschillende manieren corresponderend met de drie geïdentificeerde probleemstellingen. Ten eerste neemt dit initiatiefwetsvoorstel een nationale uitzondering op markt- en dataexclusiviteit op in de nationale wetgeving waardoor in noodsituaties en crisissen specifieke geneesmiddelen sneller beschikbaar en toegankelijker zijn. Ten tweede versnelt deze voorgestelde wetwijziging het proces inzake het afgeven van marktvergunningen door het versoepelen van de regelgeving omtrent klinische testen voor de generieke fabrikant die produceert door middel van een dwanglicentie. Ten derde draagt dit initiatiefwetsvoorstel bij aan een kader voor het maken van een afweging tussen de diverse aspecten van het algemeen belang door middel van het prioriteren van de Minister van VWS en daarmee het gezondheidsbelang voor het afgeven van een dwanglicentie voor een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek ten tijde van een crisis of nood situatie.

Onder andere Duitsland, Canada, Ecuador, Israël en Chili gingen Nederland voor in het verbeteren en versnellen van het proces waarmee dwanglicenties afgegeven kunnen worden ten tijde van een volksgezondheids crisis. Het overkoepelende doel van dit initiatiefwetsvoorstel is daarmee het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van farmaceutische producten ten tijde van een nood situatie.

Om dit te bewerkstelligen, zorgt de beoogde wetwijziging ervoor dat de Minister van VWS in plaats van de Minister van EZK bevoegd is een gedwongen licentie onder een octrooi als bedoeld artikel 57, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 te verlenen, indien dringende redenen in het belang van de volksgezondheid dit naar zijn oordeel in een nood situatie of crisis vorderen om de volksgezondheid te beschermen, en het een farmaceutisch product, medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek betreft.

Ook regelt dit wetsvoorstel dat eventuele rechten toegekend onder data- en markt exclusiviteit geen effect hebben op een dwanglicentiehouder welke op grond van de dwanglicentie gemachtigd is om het geoctrooieerde product met gebruikmaking van de dwanglicentie op de markt te brengen. Op deze manier adresseert dit initiatiefwetsvoorstel de zorgen omtrent de vertragingen geassocieerd met het verkrijgen van een marktvergunning vanwege de regelgeving inzake klinische testen. Het initiatiefwetsvoorstel stipuleert immers dat het afvaardigen van een marktvergunning door zowel de EMA als het CBG gebaseerd kan zijn op de klinische gegevens van de originele octrooihouder. Oftewel, deze voorgestelde wetwijziging zorgt ervoor dat wanneer een dwanglicentie wordt afgegeven door de Minister van VWS voor een geneesmiddel ten tijde van een nood situatie of crisis, de EMA en het CBG efficiënt en snel kunnen handelen.

Voor bepaalde technologie zal naast een octrooilicentie ook overdracht van kennis, kunde en technologie (cellijnen bijvoorbeeld) nodig zijn om effectief gebruik te maken van de licentie. Mocht er een weigering van de octrooihouder plaatsvinden om deze kennis, kunde en technologie ter beschikking te stellen, dan kan dit wat de initiatiefnemers betreft worden beschouwd als misbruik van marktmacht die door de Autoriteit Consument en Markt kan worden aangepakt op basis van de Mededingingswet.³⁵

Op grond van de beoogde wetswijziging heeft de Minister van VWS, in plaats van de Minister van EZK, in noodsituaties de mogelijkheid om af te wijken van de vereiste om te onderzoeken of de octrooihouder bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen in gevallen van een noodsituatie of urgent openbaar niet-commercieel gebruik. Dit is in lijn met artikel 31 van het TRIPS-verdrag dat bepaalt dat het vereiste om pas een dwanglicentie af te geven na een redelijk onderhandelingstermijn met de betreffende octrooihouder vervalt in geval van een noodsituatie of voor gebruik door de overheid voor «public non commercial use». Uiteraard waarborgt dit initiatiefwetsvoorstel ook de stipulatie van artikel 31 van het TRIPS-verdrag dat de dwanglicentie niet overdraagbaar is en dat een redelijke vergoeding dient te worden betaald aan de originele octrooihouder. Ook behoudt dit initiatiefwetsvoorstel de mogelijkheid voor de Minister om te besluiten dat een bezwaar tegen het besluit om de dwanglicentie af te geven geen schorsende werking heeft. Op deze wijze kan er zo effectief mogelijk worden gehandeld in het kader van eventuele toekomstige noodsituaties of crisissen.

4. Internationale en Europese wet- en regelgeving

a. Internationale wet- en regelgeving

Met dit initiatiefwetsvoorstel wordt uitvoering gegeven aan het Verdrag van Parijs over intellectueel eigendom³⁶ en het TRIPS-verdrag van de WTO en de Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid.³⁷ De vrijheid die lidstaten in het Verdrag van Parijs wordt geboden om dwanglicenties op te leggen, is in de artikelen 7 en 8, 31 en 31bis van het TRIPS-verdrag uit 1994 en de Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid uit 2001 verder uitgewerkt. Daarbij zijn enkele sectoren waar publieke belangen in het geding zijn specifiek benoemd. De volksgezondheid is er daar één van.

Artikel 31 van het TRIPS-verdrag bevat de regels voor dwanglicenties. Zo kan een dwanglicentie pas worden afgegeven na een redelijke onderhandelingstermijn met de betreffende octrooihouder. Dit vereiste komt echter te vervallen in geval van een noodsituatie, zoals een epidemie, of voor gebruik door de overheid voor «public non commercial use». Daarnaast is in artikel 31 van het TRIPS-verdrag bepaald dat een dwanglicentie in individuele gevallen wordt verleend, niet exclusief en niet overdraagbaar is en dat een redelijke vergoeding dient te worden betaald.

b. Europese wet- en regelgeving

Op dit moment hebben EU-landen de nationale bevoegdheid, afgeleid van het internationale TRIPS-verdrag, om dwanglicenties in te zetten. Het uitoefenen van deze nationale bevoegdheid wordt echter bemoeilijkt door

³⁵ Op het Europese niveau zou dit kunnen worden aangepakt door de Directoraat-generaal Concurrentie op basis van de EU-mededingingsregels. Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

³⁶ <https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1171&context=cjil>.

³⁷ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.html.

de huidige Europese data- en markt-exclusiviteitsregels. Door deze regels kan een generiek bedrijf pas na 8 jaar met gebruik van de bestaande data van het eerste bedrijf een handelsvergunning aanvragen bij de EMA. Dit zou dus betekenen dat een derde partij aan wie een licentie is verleend om een geïmporteerde geneesmiddel generiek te produceren deze niet effectief kan inzetten omdat er geen gebruik kan worden gemaakt van de benodigde data. Op het moment dat een dwanglicentie wordt ingezet, kan een farmaceutische bedrijf zich nu dus nog beroepen op de Europese bescherming van haar gegevens.

In de nieuwe EU-strategie op intellectueel eigendom³⁸ worden EU-landen door de Europese Commissie aangemoedigd om dwanglicenties in te zetten in crisissituaties en hiertoe nationale wetgeving door te voeren. Initiatiefnemers willen met voorliggend wetsvoorstel gehoor geven aan deze oproep, maar zijn van mening dat de huidige discrepantie tussen het nationaal, Europees en internationaal recht hiervoor wel dient te worden verholpen. Zij zijn daarom van mening dat het geoorloofd is om een nationale uitzonderingsgrond in te stellen voor de Europese data- en markt-exclusiviteitsregels. Hiermee krijgt de Minister van VWS de mogelijkheid om eventuele rechten die zijn toegekend onder markt- en data-exclusiviteit op te heffen wanneer dit nodig is om een dwanglicentie effectief in te zetten. In 2006 heeft de Europese Commissie aangegeven dat een huidige uitzondering voor markt- en data-exclusiviteit nog niet bestaat, daarmee aangevend dat een dergelijke uitzondering wel wenselijk zou zijn.³⁹ De Europese regelgeving voor dwanglicenties voor export buiten de EU heeft wel een dergelijke uitzondering wat aantoont dat dit een noodzakelijk onderdeel is van het effectief inzetten van dwanglicenties.⁴⁰

Initiatiefnemers beogen met deze uitzonderingsgrond internationale, Europese en nationale wetgeving met elkaar in lijn te brengen. Indien er bezwaren zijn vanuit de Europese Commissie of derde partijen, zien de initiatiefnemers het als een goede zaak dat de discrepantie in wetgeving wordt beoordeeld door een juridische instantie, zoals het Hof van Justitie van de Europese Unie.

5. Mogelijke neveneffecten

Dit initiatiefwetsvoorstel zal niet de oplossing bieden voor alle problemen die de initiatiefnemers zien in de farmaceutische industrie. Niettemin kan dit wetsvoorstel wel een systeemverbetering bewerkstelligen en de Minister van VWS een extra instrument geven om in tijden van crisis, zowel op nationaal als internationaal niveau de beschikbaarheid van farmaceutische producten, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te kunnen waarborgen.

Het introduceren van dwanglicenties is echter vaak gekoppeld aan de verwachting dat de inzet hiervan het innovatieklimaat zou kunnen schaden. Op dit gebied is de Canadese ervaring met het inzetten van dwanglicenties relevant. Tussen 1969 en 1992 had Canada een dwanglicentiesysteem voor geneesmiddelen. Gedurende deze periode gaf Canada 613 dwanglicenties af voor de import of productie van generieke medicijnen. Als gevolg van dit beleid had Canada een van de laagste prijzen voor geneesmiddelen in de geïndustrialiseerde wereld. Ook had dit beleid geen negatief effect op de groei van de industrie in Canada. Als gevolg van de NAFTA schafte Canada in 1993 het dwanglicentiesysteem

³⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2187.

³⁹ <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf>.

⁴⁰ Verordening (EG) nr. 816/2006.

voor geneesmiddelen af. Dit leidde tot een snelle toename in de prijzen van geneesmiddelen.⁴¹

Dit initiatiefwetsvoorstel richt zich op nood- en crisissituaties voor de volksgezondheid en laat de verdere farmaceutische praktijk onverlet.

6. Koninkrijksaspecten

De onderhavige wijzingen zijn, net als de Rijksoctrooiwet 1995 zelf (behoudens hoofdstuk 7), van toepassing in Curaçao, Sint Maarten en het Caribische deel van Nederland (Bonaire, Sint Eustatius en Saba). De Europese verordeningen waarvan wordt voorgesteld om af te wijken in geval de bedoelde dwanglicentie wordt verleend, gelden niet in Curaçao, Sint Maarten en het Caribische deel van Nederland. Dit vormt geen probleem: immers voor deze overzeese gebiedsdelen zal de uitzondering dan geen betekenis hebben. De Rijksoctrooiwet 1995 is, behoudens enkele met name overgangsrechtelijke bepalingen in verband met de situatie voor de inwerkingtreding van de Rijksoctrooiwet 1995, niet van toepassing in Aruba. Aruba heeft een eigen landsverordening inzake octrooien. Het onderhavige wetsvoorstel brengt in deze situatie geen verandering.

De Rijksoctrooiwet 1995 betreft een rijkswet als bedoeld in artikel 38, tweede lid, van het Statuut voor het Koninkrijk, welke op grond van onderlinge overeenstemming (consensus) tussen de betrokken landen is vastgesteld. De initiatiefnemers zijn zich ervan bewust dat, los van bovengenoemde inhoudelijke overwegingen, deze overeenstemming ook is vereist voor de vaststelling van de door dit wetsvoorstel beoogde wijziging. Tegen deze achtergrond menen de initiatiefnemers dat aan artikel 38 van het Statuut voor het Koninkrijk in deze initiatiefprocedure invulling kan worden gegeven, doordat tijdens de parlementaire behandeling van het voorstel voor de betrokken landen gelegenheid bestaat zich hierover uit te spreken.⁴²

7. Internetconsultatie

De leden Ellemeet en Ploumen hebben het initiatiefwetsvoorstel vanaf 24 december 2020 tot 2 februari 2021 via internetconsultatie open gesteld voor reacties. Er zijn op deze internetconsultatie 79 reacties ontvangen. De reacties kunnen ruwweg worden verdeeld in zes verschillende categorieën.

a. Zorgen omtrent vrijwillige vaccinatie

In de grootste groep reacties (65) werden zorgen geuit omtrent eventuele gedwongen vaccinatie. Deze groep lijkt onder de impressie te zijn dat het begrip «dwanglicentie» zich vertaalt naar gedwongen vaccinatie.

Dit is een foutieve interpretatie van het initiatiefwetsvoorstel. Zoals reeds gespecificeerd in de memorie van toelichting, refereert het begrip dwanglicentie naar de bevoegdheid van de Minister van EZK om, indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel vordert, zonder toestemming van de octrooihouder een licentie te verlenen aan een derde partij. De

⁴¹ <https://medicineslawandpolicy.org/2018/07/opmerkingen-bij-de-notitie-dwanglicenties-van-b-j-bruins-minister-voor-medische-zorg/>.

⁴² Artikel 18 van het Statuut voor het Koninkrijk biedt daarvoor in het bijzonder voor de eindstemming over het wetsvoorstel een handvat. Verder kan in deze context ook worden gewezen op de artikelen 15–17 (behandeling Staten-Generaal) van het Statuut. Zie in dit verband ook nr. 121 van het Draaiboek voor de regelgeving.

octrooihouder wordt gedwongen om een aantasting van zijn eigendomsrechten te dulden zodat een derde, gebruikmakend van de licentie, het product kan produceren en verhandelen. Dit initiatiefwetsvoorstel is op geen enkele wijze gerelateerd aan eventuele gedwongen vaccinatie.

b. De probleemanalyse

Verscheidene partijen geven aan de probleemstelling niet duidelijk genoeg te vinden. Hierbij wordt verwezen naar het idee dat het octrooi-recht niet de oorzaak is van het gebrek aan vaccins. Daarnaast worden vraagtekens gezet bij de oplossingsrichting van dit initiatiefwetsvoorstel. Specifiek wordt aangekaart dat dwanglicenties de vereisten van markttoelating niet opheffen en wordt er volgens een aantal reacties niet genoeg aandacht geschonken aan hoe het publiceren van kennis door middel van het octrooisysteem bij kan dragen aan de ontwikkeling van kennis. Aan de andere kant is er ook een enkele reactie binnengekomen van iemand die de oplossingsrichting niet daadkrachtig genoeg vindt en een volledige opheffing van het octrooirecht voorstelt.

Hoewel de initiatiefnemers grote problemen zien in het huidige systeem wat betreft het octrooirecht, zijn zij geen voorstanders van de volledige opheffing van het octrooirecht. Tot op zekere hoogte draagt het octrooi-recht bij aan de bescherming van uitvindingen en de mogelijkheid voor farmaceutische bedrijven om hun investeringen terug te verdienen, waarvan de initiatiefnemers de meerwaarde inzien. Echter merken de initiatiefnemers ook op dat het gebrek aan transparantie binnen deze industrie ertoe leidt dat het octrooirecht misbruikt kan worden om op lange termijn schaarste te creëren en hoge prijzen te vragen voor geneesmiddelen welke disproportioneel zijn aan de ontwikkelkosten.

De initiatiefnemers zien het octrooirecht wel degelijk als een belangrijk onderdeel van de huidige schaarste wat betreft vaccins, maar zien het initiatiefwetsvoorstel in zijn algemeenheid als een breder instrument om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van farmaceutische producten, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te waarborgen ten tijde van een noodsituatie of crisis. De huidige crisis geeft vooral veel goede voorbeelden waarom aanpassingen aan de Rijksoctrooiwet 1995 noodzakelijk zijn. Het voorstel zou in de toekomst echter ook toepasbaar kunnen zijn op medicijnen die gebruikt worden voor bijvoorbeeld behandelingen voor een pandemische ziekte waarbij de prijs van het geoctrooierde middel een barrière vormt.

Er zijn kortgezegd twee barrières voor generieke fabrikanten om tot productie van farmaceutische producten over te kunnen gaan. Ten eerste, de octrooi-barrière en ten tweede, het kennistekort. Ten opzichte van de eerste barrière is het belangrijk om te benoemen dat octrooirechten de eigenaar van het octrooi het exclusieve recht bieden om deze technologie te gebruiken. Als dit exclusieve recht komt te vervallen, bijvoorbeeld door middel van een dwanglicentie, dan stelt de overheid meer producenten in staat om het product te maken. Het vergroten van het aantal producenten dat een farmaceutisch product, medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek kan maken, zorgt op die manier voor een verhoging van de productiecapaciteit en tegelijkertijd voor een verlaging van de kwetsbaarheid van de productieketen ten opzichte van productiefouten en vertragingen in leveringen. Een kennistekort kan een tweede barrière vormen, omdat de informatie opgenomen in een octrooi niet altijd genoeg is om generieke productie daadwerkelijk op te zetten. Hiervoor is ook overdracht van kennis, kunde en technologie nodig. Mocht er een weigering van de octrooihouder plaatsvinden om deze kennis, kunde en technologie ter beschikking te stellen, dan kan dit wat de

initiatiefnemers betreft worden beschouwd als misbruik van marktmacht die door de Autoriteit Consument en Markt kan worden aangepakt op basis van de Mededingingswet.⁴³ Een dwanglicentie voor een farmaceutisch product, medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is een gerichte oplossing voor een probleem dat zich voor kan doen tijdens een noodsituatie of crisis in de volksgezondheid omdat het de eerste barrière, de octrooi-barrière, wegneemt. Ten tweede, heft dit initiatiefwetsvoorstel in een noodsituatie of crisis data- en markt-exclusiviteit op en bewerkstelligt dit initiatiefwetsvoorstel een manier om versneld om te gaan met de technische vereisten van de EMA en het CBG.

Ten opzichte van de aangekaarte problematiek rondom het afgeven van een dwanglicentie en de vereisten van markttoelating zouden de initiatiefnemers graag duidelijk willen maken dat dwanglicenties de vereisten van een handelsvergunning niet opheffen. Echter, een handelsvergunning kan niet door de EMA of het CBG worden afgegeven als er nog data- of markt-exclusiviteit bestaat. Om het effectief inzetten van dwanglicenties te realiseren regelt dit initiatiefwetsvoorstel dat de generieke producent gebruik kan maken van de opgenomen farmaceutische, preklinische en klinische documentatie van de octrooihouder.

Ook zien de initiatiefnemers in dat het publiceren van kennis als onderdeel van het octrooirecht kan bijdragen aan de ontwikkeling van kennis. Echter, de duur van het alleenrecht op de exploitatie van deze kennis zorgt volgens de initiatiefnemers voor vertraging in de daadwerkelijke ontwikkeling van deze kennis. Door actief kennis en octrooirechten te delen, desnoods via een dwanglicentie, wordt onderzoek en productie van generieke farmaceutische producten gefaciliteerd. Dit komt niet alleen de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de farmaceutische producten ten goede maar verspreidt ook de benodigde kennis en bevordert zo innovatie en kennisontwikkeling.

c. Bevoegdheid dwanglicentie Minister van VWS

In een aantal van de reacties worden vraagtekens gezet bij het toekennen van de bevoegdheid om dwanglicenties af te geven ten tijde van een noodsituatie of crisis aan de Minister van VWS voor een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Ten eerste hebben sommige partijen aangegeven dat een noodsituatie of crisis zoals een pandemie al onder het begrip «algemeen belang» valt waardoor onder de huidige wetgeving de Minister van EZK de bevoegdheid heeft om een dwanglicentie te verlenen. Daarnaast overlegt de Minister van EZK onder de huidige wetgeving met de ministerraad en daaruit trekken sommige partijen de conclusie dat dit initiatiefwetsvoorstel geen wezenlijke verandering brengt. Ook is voor een aantal partijen de correlatie tussen het verlenen van een dwanglicentie door de Minister van VWS en de schaarsteproblematiek niet duidelijk. Tot slot wordt op dit thema de vraag gesteld hoe dit initiatiefwetsvoorstel het farmaceutisch product sneller beschikbaar maakt, als er nu al een spoedprocedure bestaat voor het afgeven van dwanglicenties.

Ten eerste, zoals opgemerkt door een aantal reacties, zal de Minister van EZK altijd een afweging maken tussen het economische belang en het belang van de volksgezondheid. De initiatiefnemers zijn echter van mening dat ten tijde van een crisis of noodsituatie voor de volksgezondheid, het economisch belang een minder belangrijke rol zou moeten spelen. De Minister van VWS zou, volgens de initiatiefnemers, ten tijde

⁴³ Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

van een crisis in de volksgezondheid de aangewezen persoon moeten zijn om de afweging te maken over een dwanglicentie betreffende een farmaceutisch product, medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Op dat moment zal de volksgezondheid primair moeten worden overwogen. De Minister van VWS zal daarom een centrale rol moeten spelen in het afgeven van een dwanglicentie ten tijde van een noodsituatie of crisis in de volksgezondheid en niet slechts een consultatieve rol op zich moeten nemen.

Ten opzichte van de vraagstelling omtrent de spoedprocedure zouden de initiatiefnemers graag duidelijk willen maken dat dit initiatiefwetsvoorstel bewerkstelligt dat de Minister van VWS, net als de Minister van EZK onder de huidige wetgeving, in de bedoelde noodsituaties de mogelijkheid heeft om te bepalen dat een bezwaar tegen het besluit om de dwanglicentie in te zetten geen schorsende werking heeft. Op deze wijze kan er zo effectief en snel mogelijk worden gehandeld.

Daarnaast heft dit initiatiefwetsvoorstel markt- en dataexclusiviteit op in de bedoelde noodsituatie voor de desbetreffende geneesmiddelen en creëert het initiatiefwetsvoorstel derhalve een manier om versneld om te gaan met de technische vereisten van de EMA en het CBG.

Tot slot zijn de initiatiefnemers van mening dat het verleggen van de competentie naar de Minister van VWS wiens primaire focus de volksgezondheid betreft, het proces om de productie van een bepaald farmaceutisch product, medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek ten tijde van een noodsituatie of crisis efficiënter en sneller zal maken.

d. Uitvoeringsproblemen

Ook geven een aantal partijen aan verschillende uitvoeringsproblemen te zien. Ten eerste, attenderen een aantal reacties de initiatiefnemers erop dat een octrooi vaak enkel toegang biedt tot een beperkte (afgebakende) techniek en daarom geen volledig recept overlevert hoe een veilig en effectief geneesmiddel gemaakt dient te worden. Daarnaast geven deze partijen aan dat los van het octrooi ontwikkelde kennis vaak is beschermd als bedrijfsgeheim onder de Wet bescherming bedrijfsgeheimen. Ook zijn er vraagtekens gezet bij de gelimiteerde bestaande productiecapaciteit en hoe deze zich verhoudt tot het effect van een eventuele dwanglicentie. Daarnaast attendeerde een reactie de initiatiefnemers erop dat het bij een biologisch geneesmiddel, in tegenstelling tot een chemisch geneesmiddel, vaak niet mogelijk is om een identieke kopie te maken. Een producent zou er volgens deze reactie eerder voor kiezen om als contractproducent te werken voor een farmaceut om zo geen compatibiliteitsstudies uit te hoeven voeren.

De initiatiefnemers zijn zich ervan bewust dat een octrooi geen direct recept biedt. Zoals eerder benoemd erkennen de initiatiefnemers dat het kennistekort een barrière kan vormen voor generieke productie van farmaceutische producten. Zoals eerder benoemd zal er voor bepaalde technologie naast een octrooilicentie ook overdracht van kennis, kunde en technologie nodig zijn om effectief gebruik te maken van de licentie. Mocht er een weigering van de octrooihouder plaatsvinden om deze kennis, kunde en technologie ter beschikking te stellen, dan kan dit wat de initiatiefnemers betreft worden beschouwd als misbruik van marktmacht die door de Autoriteit Consument en Markt kan worden aangepakt op

basis van de Mededingingswet.⁴⁴ De initiatiefnemers zouden er ook graag op willen wijzen dat wat deze kwestie betreft, vrijwillige samenwerking door middel van medicijnen «patent pools» of directe technologie transfers, de voorkeur geniet. Als dit echter niet plaatsvindt, moet de Minister van VWS in staat zijn een dwanglicentie af te kunnen geven.

Ten opzichte van de reactie over de gelimiteerde productiecapaciteit zouden de initiatiefnemers graag willen uitlichten dat achttien generieke geneesmiddelenfabrikanten al hebben toegezegd te willen helpen met het produceren van farmaceutische producten tegen COVID-19.⁴⁵ In lage- en middeninkomen landen kunnen ten minste 43 vaccinfabrikanten de productie ondersteunen, waarvan er pas enkele een licentie hebben verkregen. Dit initiatiefwetsvoorstel beoogt zulke beschikbare capaciteit maximaal in te zetten.⁴⁶

De initiatiefnemers zouden graag toe willen lichten dat een compatibiliteitsstudie nodig is om aan te tonen dat een «biosimilar» eenzelfde werking heeft als een «original». Dit is nodig wanneer een generieke producent een biologisch geneesmiddel op de markt wil zetten. Als de generieke producent onder de naam van de octrooihouder produceert dan hoeft de generieke producent geen compatibiliteitsstudie uit te voeren. Het huidige initiatiefwetsvoorstel voorziet al deels in het vergemakkelijken van marktregistratie voor generieke producenten door middel van het opheffen van data- en marktexclusiviteit in de desbetreffende situatie. Dat betekent niet dat er geen compatibiliteitsstudies meer gedaan hoeven worden, maar dat een deel van de eerdere studies bijvoorbeeld wel kan worden gebruikt bij de marktregistratie van de biosimilar. Daarnaast erkennen de initiatiefnemers dat het niet bij ieder geneesmiddel mogelijk zal zijn om deze generiek te produceren. De initiatiefnemers zouden er echter graag op willen wijzen dat dit reeds onderdeel is van de afweging van de desbetreffende bewindspersoon voor het afgeven van een dwanglicentie.

Als de octrooihouder de productiecapaciteit reeds maximaliseert door middel van het delen van haar licentie met het maximale aantal contractproducenten dan zou de dwanglicentie hoogstwaarschijnlijk niet noodzakelijk zijn. Echter als dit niet het geval is, dan kan een dwanglicentie een effectief middel zijn om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van farmaceutische producten te waarborgen.

e. Het Europees recht

Verscheidene partijen hebben vragen gesteld over de discrepantie tussen de wijzigingen, zoals voorgesteld in het initiatiefwetsvoorstel, en de huidige Europese wet- en regelgeving inzake data- en marktexclusiviteit. Ten eerste geven deze partijen aan dat het initiatiefwetsvoorstel een uitzondering op de bescherming van data- en marktexclusiviteit bevat ondanks dat het lidstaten niet op nationaal niveau kunnen afwijken van Verordening 726/2004, omdat deze verordening geen mogelijkheid bevat om af te wijken van de regels desbetreffende data- en marktexclusiviteit. De enige uitzondering hierop is een dwanglicentie die is verleend voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor markten buiten de Europese Unie

⁴⁴ Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

⁴⁵ <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

⁴⁶ <https://www.dcvmn.org/-About-4>; <https://www.oxfamnovib.nl/Files/rapporten/2021/Brief%20Wemos-Oxfam%20CTAP.pdf>.

op grond van artikel 18, tweede lid, van Verordening (EG) 816/2006.⁴⁷ Daarnaast wordt in deze reacties aangegeven dat het niet eerbiedigen van de bescherming van data- en marktexclusiviteit in strijd is met het loyaliteitsbeginsel zoals verankerd in artikel 4, derde lid, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (standaardarrest Simmenthal⁴⁸). Ook geven enkele van deze partijen aan dat het TRIPS-verdrag niet de grondslag is voor de regeling van dwanglicenties in de Nederlandse wetgeving. De initiatiefnemers zijn er door deze reacties op geattendeerd dat dwanglicenties al waren opgenomen in de Rijksoctrooiwet in 1910.

Ook hebben enkele partijen vraagtekens gezet bij de bereidheid van de EMA om het voorgestelde artikel 57b, tweede en derde lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 toe te passen vanwege haar verbondenheid aan het Europees recht. Daarbij deed een enkeling de suggestie dat de Nederlandse wetgever alleen het CBG kan binden en dat het wetsvoorstel om die reden alleen betrekking zou hebben op de toelating van geneesmiddelen door het CBG in Nederland. Ook werden de initiatiefnemers erop gewezen dat het Europees recht al voorziet in de mogelijkheid om ten tijde van bijzondere situaties geneesmiddelen toe te laten zonder de normaal benodigde handelsvergunning in welke regels over dossier- en marktbescherming niet van toepassing zijn. Tot slot werd de suggestie gedaan om dit vraagstuk niet op Nederlands niveau maar op Europees niveau te agenderen.

De initiatiefnemers zijn verheugd met de suggestie om dit vraagstuk op Europees niveau te agenderen. Beide initiatiefnemers werken met desbetreffende fracties op het Europees niveau samen om dit te bewerkstelligen op de korte termijn. Ten opzichte van de reacties dat het initiatiefwetsvoorstel een uitzondering op de bescherming van data- en marktexclusiviteit bevat, zouden de initiatiefnemers graag willen opmerken dat de EU-wetgeving op dit gebied verder gaat dan het internationaal recht omdat het TRIPS-verdrag wel in het gebruik van dwanglicenties voorziet. De vrijheid die lidstaten in het Verdrag van Parijs wordt geboden om dwanglicenties op te leggen, wordt in de artikelen 7 en 8, 31 en 31bis van het TRIPS-Verdrag uit 1994 en de Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid uit 2001 verder uitgewerkt. Hierbij worden enkele sectoren, waar publieke belangen in het geding zijn, specifiek benoemd. De volksgezondheid is er daar één van. Daarnaast verduidelijkt de Doha Verklaring dat «Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted».⁴⁹

Aangezien het Nederlandse recht niet in strijd mag zijn met internationale verdragen, is het de intentie van de initiatiefnemers om door middel van dit initiatiefwetsvoorstel het nationaal recht in lijn te brengen met het TRIPS-verdrag, zoals gestipuleerd in de Doha verklaring. Indien hiertegen bezwaren zijn zien de initiatiefnemers het als een goede zaak dat de discrepantie in wetgeving wordt beoordeeld door een juridische instantie, zoals het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Ten opzichte van de reactie dat het TRIPS-verdrag niet de grondslag is voor de regeling van dwanglicenties zoals in de Nederlandse wetgeving zouden de initiatiefnemers graag op willen merken dat de Nederlandse

⁴⁷ Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PbEU 2006, L 157).

⁴⁸ HvJEU, 9 maart 1978, ECLI:EU:C:1978:49.

⁴⁹ Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

regelgeving niet in strijd mag zijn met het TRIPS-verdrag. Daarbij is de Doha verklaring een verduidelijking van de mogelijkheden van landen onder het TRIPS-verdrag om de volksgezondheid te beschermen. Dit initiatiefwetsvoorstel is consistent met zowel het TRIPS-verdrag als de Doha verklaring.

Wat betreft de vragen aangaande de bereidheid van de EMA om het voorgestelde artikel 57b, tweede en derde lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 toe te passen, zouden de initiatiefnemers graag willen verwijzen naar ten eerste de oproep van de Europese Commissie van 25 november 2020 waarin werd bepleit dat een effectief systeem voor het afgeven van dwanglicenties op het nationale niveau noodzakelijk is en de Europese Commissie lidstaten specifiek aanmoedigt om een effectief systeem te bewerkstelligen.⁵⁰ Ten tweede zouden de initiatiefnemers graag willen verwijzen naar de oproep van de voorzitter van de Europese Raad, Charles Michel, om wellicht artikel 122 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie te gebruiken om dwanglicenties in te kunnen zetten.⁵¹ Wat de initiatiefnemers betreft is dit initiatiefwetsvoorstel consistent met de oproep van de Europese Unie, het TRIPS-verdrag, de Doha verklaring, en de oproep van de voorzitter van de Europese Raad.

f. Proportionaliteit

Ook zijn er enkele vragen gesteld over de proportionaliteit van de voorgestelde wetgeving. Zo zijn de initiatiefnemers erop gewezen dat dwanglicenties alleen mogen worden ingezet als daar een deugdelijke juridische grondslag voor is en als de toepassing daadwerkelijk leidt tot een oplossing. Daarnaast moet een dwanglicentie een duidelijk doel dienen.

De initiatiefnemers zouden willen benadrukken dat het initiatiefwetsvoorstel zich toespitst op een situatie van nood of crisis. De initiatiefnemers zijn zich daarbij bewust dat voor de afgifte van een dwanglicentie moet worden gekeken of er een generieke producent in staat is om het farmaceutisch product te maken. De voorzitter van de Nederlandse onderzoekscommissie dwanglicenties stelt in zijn rapport dat het gebruik van een dwanglicentie in een pandemie: «een evidente conclusie van het afwegingskader [zal] zijn.»⁵² Hieruit is de conclusie te trekken dat ten tijde van nood of crisis voor de volksgezondheid het afgeven van een dwanglicentie voor een farmaceutisch product, medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek proportioneel zal zijn.

g. Overig

Daarnaast is er nog een aantal overige kanttekeningen geplaatst bij het initiatiefwetsvoorstel. Zo is er verwezen naar het idee in de memorie van toelichting dat dataexclusiviteit aangepakt zou kunnen worden op basis van misbruik van macht. Het kritiekpunt hier is dat bij het formuleren van Europese regelgeving al een afweging is gemaakt tussen het belang van bescherming van de investeringen in nieuwe producten en de vrije mededinging. Daarnaast wijst een indiener erop dat de 613 dwanglicenties afgegeven door Canada geneesmiddelen met eenvoudige chemische verbindingen betrof en dat in een huidige situatie geneesmiddelen complexer zijn. Daarnaast is er volgens deze reactie een kans dat in Canada de dwanglicenties voornamelijk zijn afgegeven voor geneesmiddelen afkomstig uit landen waar het betreffende middel al langer op de

⁵⁰ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2187.

⁵¹ <https://www.politico.eu/article/europe-patent-grab-big-pharma/>.

⁵² Bijlage bij Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 659.

markt was. In dat geval zou het volgens deze reactie dus gegaan zijn om middelen die al volledig ontwikkeld waren waarvan de werkzaamheid, effectiviteit en veiligheid al vastgesteld was. Dit zegt volgens deze partij niets over het beschikbaar maken van volstrekt nieuw ontwikkelde middelen op korte termijn bij een medische noodsituatie.

Ook merkt een aantal partijen op dat Duitsland wel haar wetgeving heeft aangepast wat betreft dwanglicenties, maar dat deze wijziging geen invloed had op Europese wet- en regelgeving inzake data- en marktexclusiviteit. Daarnaast hebben de initiatiefnemers een reactie ontvangen met betrekking tot het ontbreken van een afwegingskader voor de toekenning van dwanglicenties en voor de vergoeding van de octrooihouder.

Met betrekking tot de reactie dat een beroep op dataexclusiviteit niet door de Autoriteit Consument en Markt kan worden aangepakt op basis van de Mededingingswet, zouden de initiatiefnemers graag een voorbeeld van de invloed van de Autoriteit Consument en Markt willen aanhalen. In maart kwam de farmaceut Roche in opspraak toen het bedrijf de basisvloeistof voor haar COVID-19-test niet kon leveren, maar ook het recept hiervoor niet wilde vrijgeven waardoor Nederland een gebrek aan testcapaciteit had.⁵³ Deze bevindingen waren voor de Europese Commissie aanleiding om een voorlopig onderzoek te starten naar de machtspositie van Roche op de Nederlandse markt en mogelijk misbruik van de economische machtspositie van het bedrijf. Ook de Autoriteit Consument en Markt bevestigde de zaak in de gaten te houden.⁵⁴ De zaak resulteerde in een toezegging van Roche om haar recept voor de basisvloeistof vrij te geven.⁵⁵ De initiatiefnemers zien de rol van de Autoriteit Consument en Markt en de Europese Commissie in het voorbeeld van Roche als een bevestiging van haar bereidheid om misbruik van marktmacht aan te pakken.

De kritiek op het Canadese voorbeeld is een foutieve interpretatie van het doel van het wetsvoorstel. Het Canadese voorbeeld wordt aangehaald om aan te tonen dat de zorgen omtrent de financiële gevolgen van het inzetten van dwanglicenties ongegrond zijn. Ten opzichte van zorgen omtrent het effect van het inzetten van dwanglicenties verwijzen de initiatiefnemers graag naar de beantwoording in het hoofdstuk: *de probleemanalyse*.

Tot slot is het ontbreken van een wijziging wat betreft markt- en dataexclusiviteit binnen de Duitse wetgeving geen reden voor de initiatiefnemers om de Nederlandse wet hierop niet aan te passen. De initiatiefnemers zien een mogelijkheid voor Nederland om het voortouw te nemen op Europees niveau, zoals door toenmalig Minister van VWS, de heer Bruins verschillende malen is aangekondigd, wat betreft het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van farmaceutische producten ten tijde van een nationale crisis of noodsituatie.

⁵³ https://www.ftm.nl/artikelen/roche-corona-lysisbuffer?&utm_source=Twitter&utm_medium=Social&utm_campaign=Roche_testen&utm_content=FTM0700.

⁵⁴ <https://www.ftm.nl/artikelen/ec-overweegt-interventie-bij-roche>.

⁵⁵ <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.

II. ARTIKELSGEWIJS

Artikel I

Onderdeel A

In dit onderdeel wordt voorgesteld aan artikel 1 van de Rijksoctrooiwet 1995 twee begrippen toe te voegen. Het gaat om Richtlijn 2001/83/EG⁵⁶ en Verordening (EG) nr. 726/2004. Beide Europese rechtshandelingen worden twee keer genoemd in het voorgestelde artikel 57b, waardoor opname in de begripsbepaling zorgt voor compactere regelgeving.

Onderdeel B

Dit onderdeel strekt ertoe een artikel 57b in de Rijksoctrooiwet 1995 in te voegen. Op grond van het eerste lid van het artikel krijgt de Minister van VWS op basis van de in dat lid genoemde voorwaarden, in plaats van de Minister van EZK de bevoegdheid om een dwanglicentie af te geven. De bevoegdheid kan worden ingezet om een dwanglicentie te verlenen aan een derde partij die het farmaceutisch product, medische hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat nodig is in het belang van de volksgezondheid, in een noodsituatie of crisis effectief kan produceren of importeren. Met andere woorden: de octrooihouder wordt in deze gevallen gedwongen om een aantasting van zijn octrooirecht(en) te dulden zodat een derde, gebruikmakend van de dwanglicentie het farmaceutisch product, medische hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek kan produceren en verhandelen, waardoor het sneller in grotere getale op de markt kan komen in het algemeen belang.

Op dit moment is het aan de Minister van EZK om te bepalen of het algemeen belang de inperking van het eigendomsrecht van de octrooihouder rechtvaardigt. Dit blijft met voorgestelde wetswijziging het geval, met uitzondering van de specifieke situatie omschreven in het voorgestelde eerste lid. Daarvan is sprake als de Minister van VWS van oordeel is dat verlening van een dwanglicentie noodzakelijk is, omdat het belang van de volksgezondheid dit naar zijn oordeel vordert om in een crisis of noodsituatie (zoals een pandemie) de volksgezondheid te beschermen, en slechts indien het een farmaceutisch product, een medisch hulpmiddel, of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek betreft.

Het begrip farmaceutisch product omvat in elk geval geneesmiddelen, werkzame bestanddelen en diagnosesets ex vivo. Deze diagnosesets ex vivo vallen ook onder het begrip medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in vitrodiagnostiek. Hierbij is dus sprake van overlap tussen de onderdelen a en b van het voorgestelde eerste lid. Er is geen definitie opgenomen van crisis of noodsituatie, maar voor de uitleg daarvan kan worden aangesloten bij definities die zijn opgenomen in andere noodwetgeving, zoals de Prijzenwet en de Wet veiligheidsregio's.

Met het voorgestelde artikel 57b van de Rijksoctrooiwet 1995 willen de initiatiefnemers de discretionaire bevoegdheid tot het verlenen van dwanglicenties in deze specifieke gevallen die de volksgezondheid betreffen overhevelen naar de Minister van VWS. Deze treedt daarbij in die specifieke situaties op in de plaats van de Minister van EZK, waartoe de afwijking van artikel 57, eerste lid, is beperkt; de overige wettelijke voorzieningen ten aanzien van de uitoefening van bevoegdheid tot

⁵⁶ 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 (PbEG 2001, L 311).

verlening van een dwanglicentie gelden onverkort ook voor de verlening van een dwanglicentie door de Minister van VWS. De Minister van VWS zal de betrokken licentie dienen te voorzien van een nauwkeurig omschreven inhoud, en de licentie verlenen aan een door hem aangegeven persoon (zie artikel 57, eerste lid, eerste zin, van de Rijksoctrooiwet 1995). Voor de goede orde wordt opgemerkt dat dit ook geldt voor de toepassing van artikel 58, vijfde en zesde lid, van de Rijksoctrooiwet 1995, in welke leden wordt verwezen naar artikel 57, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995.

Verder heeft de Minister van VWS, net als de Minister van EZK onder de huidige wet, in de bedoelde noodsituaties bijvoorbeeld de mogelijkheid om – als de vereiste spoed zich daartegen verzet – af te zien van het onderzoek of de octrooihouder bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen, en te bepalen dat een bezwaar tegen het besluit om de dwanglicentie geen schorsende werking heeft (zie artikel 57, eerste lid, tweede en laatste zin, van de Rijksoctrooiwet 1995). Op deze wijze kan er zo effectief mogelijk worden gehandeld in het kader van de huidige pandemie en mogelijke toekomstige volksgezondheidscrisisen.

Het voorgestelde tweede lid bevat een uitzondering op de bescherming van data- en marktexclusiviteit. Dit is in de eerste plaats vastgelegd in artikel 14, elfde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 voor de gevallen waarin de vergunningaanvraag is gedaan bij de EMA. In artikel 8, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 141/2000 wordt extra marktexclusiviteit geregeld voor weesgeneesmiddelen; ook hierop wordt een uitzondering voorgesteld. Daarnaast wordt een uitzondering voorgesteld op artikel 43 van de Geneesmiddelenwet waarin data- en marktexclusiviteit wordt geregeld als de vergunningaanvraag is gedaan bij het CBG. Naar de mening van de initiatiefnemers moet de bescherming van data- en marktexclusiviteit tegen een dwanglicentiehouder in de in het wetsvoorstel bedoelde situaties waarbij sprake is van een crisis of noodsituatie, niet gelden.

In sommige gevallen moet de houder van de vergunning voor het geoctrooieerde geneesmiddel toestemming geven voor het gebruik van de gegevens van de farmaceutische, preklinische en klinische documentatie voor de vergunningaanvraag door een generieke fabrikant. Deze toestemming is beschreven in artikel 42, vijfde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet voor het geval de vergunningaanvraag wordt gedaan bij het CBG. Daarnaast is het beschreven in Bijlage I, Deel II, onder 2, onder a, van Richtlijn 2001/83/EG. Deze bijlage is door artikel 3, derde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004, gelezen in samenhang met de artikelen 10 en 8 van Richtlijn 2001/83/EG, van belang voor als de vergunningaanvraag bij EMA wordt gedaan. Het voorgestelde derde lid bepaalt dat deze toestemming wordt geacht te zijn verleend aan de houder van de dwanglicentie.

Ellemeet
Ploumen