

[Kamerstuknummer]
[Rijksnummer]

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

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Inhoudsopgave

p.

I. ALGEMEEN

1. Inleiding
2. Probleemanalyse
 - a. Octrooirechten en de toegankelijkheid van medicijnen
 - b. Internationale samenwerking
 - c. Internationale vergelijkingen
 - d. Data- en marktexclusiviteit
 - e. Dwanglicenties in crisissituaties
3. Voorgestelde wetswijziging
4. Internationale en Europese wet- en regelgeving
 - a. Internationale wet- en regelgeving
 - b. Europese wet- en regelgeving
5. Mogelijke neveneffecten

II. ARTIKELSGEWIJS

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 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: 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 eigendomsrechten te dulden zodat een derde, gebruikmakend van de licentie, het geneesmiddel kan produceren en verhandelen. Als een aspirant-licentiehouders constateert dat de octrooihouder na onderhandelingen niet bereid is om de gevraagde licentie onder redelijke voorwaarden te

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

verlenen, kan hij de Minister van EZK verzoeken om een dwanglicentie af te geven. Overigens verplicht een dwanglicentie de octrooihouder niet zelf het geneesmiddel te leveren. Met dit wetsvoorstel wordt de Rijksoctrooiwet 1995 gewijzigd om te bewerkstelligen dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid krijgt om in een noodsituatie of crisis een dwanglicentie voor een farmaceutisch product te verlenen om de volksgezondheid te beschermen. Deze 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.

2. Problemanalyse

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 ongekeerde omvang. De huidige pandemie heeft wederom duidelijk gemaakt hoe belangrijk het is dat er snel kan worden gehandeld in een gezondheids crisis, maar heeft ook laten zien hoe afhankelijk overheden zijn van farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling van voldoende geneesmiddelen. 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.² 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.³

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.⁴ Daarnaast krijgen weesgeneesmiddelen (een [geneesmiddel](#) voor een [zeldzame ziekte](#), een weesziekte) marktexclusiviteit bij hun toelating op de Europese markt.⁵ Kort gezegd komt dit erop neer dat ca. 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, marktexclusiviteit voor maximaal 11 jaar.⁶ Na 8 jaar kan een generiek bedrijf met gebruik van de bestaande data van het eerste bedrijf een handelsvergunning aanvragen bij het Europees Geneesmiddelen

² Zie voor het TRIPS-verdrag Trb. 1994, 235.

³ <http://accesstomedicines.org/wp-content/uploads/private-patents-and-public-health.pdf>.

⁴ Zie artikel 14, elfde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004

⁵ Verordening (EG) nr.141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

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.

Agentschap.⁷

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. Initiatiefnemers 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 octrooiensysteem 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 Roche in maart 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.⁸ Het voorbeeld van Roche illustreert dat de gebreken van het huidige systeem vergaande negatieve consequenties kan 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 benodigdheden over de hele wereld te versnellen.”⁹

b. Internationale samenwerking

Farmaceuten als Pfizer en Moderna hebben reeds aangegeven hun vaccin niet tegen kostprijs te willen leveren.¹⁰ 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 aangaf een COVID-19-vaccin te realiseren voor "een universeel algemeen belang", welke "universeel kan worden ingezet en voor iedereen beschikbaar is".¹¹

⁷ <https://medicineslawandpolicy.org/2018/07/opmerkingen-bij-de-notitie-dwanglicenties-van-b-j-bruins-minister-voor-medische-zorg/>

⁸ https://www.ftm.nl/artikelen/roche-corona-lysisbuffer?&utm_source=Twitter&utm_medium=Social&utm_campaign=Roche_testen&utm_content=FTM0700.

⁹ <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/>.

¹⁰ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-usa-vaccines-price-idUSKCN24M2PP>.

¹¹ 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.¹² Om de gehele wereldbevolking te kunnen vaccineren zal de productiecapaciteit echter meer dan 7 miljard 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."¹³ Als de ziekte blijft woeden in landen die geen behandelingen of vaccins meer kosten, 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, zouden enorm zijn). De directeur-generaal van de Wereld Gezondheidsorganisatie (hierna: WHO) beaamde dit: vaccin-nationalisme is niet alleen onethisch, het is ook niet epidemiologisch of economisch zinvol.¹⁴

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."¹⁵ De COVID-19-pandemie heeft blootgelegd hoezeer de wereld een vaccin, farmaceutische geneesmiddelen 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.

c. Internationale vergelijkingen

Initiatiefnemers vinden het van groot belang dat farmaceutische bedrijven in een crisis hun octrooien opgeven 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 kennis te delen en hun vaccins te verkopen voor de kostprijs, hebben farmaceuten zoals Moderna en Pfizer dit niet gedaan.¹⁶ Als gevolg hebben landen over de hele wereld preventieve maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat ze octrooi-barrières 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

¹² <https://time.com/5917847/pfizer-cut-covid-19-vaccine-targets/>.

¹³ <https://twitter.com/antoniogetherres/status/1297663658353278976>.

¹⁴ <https://news.un.org/en/story/2020/08/1070422>.

¹⁵ https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_quotes_e.htm.

¹⁶ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-usa-vaccines-price-idUSKCN24M2PP>.

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 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 wijzigingen in het octrooirecht te bewerkstelligen die een effectieve automatische dwanglicentie zouden introduceren.¹⁷

d. 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 exclusiviteit is momenteel vastgelegd in Europese wetgeving.¹⁸ Daarnaast krijgen weesgeneesmiddelen bij hun toelating op de Europese markt, marktexclusiviteit. Kort gezegd komt dit erop neer dat 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, marktexclusiviteit voor maximaal 11 jaar. 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.

De Europese geneesmiddelenwetgeving kent echter geen uitzondering op de data- en marktexclusiviteit in geval van een dwanglicentie.¹⁹ De Europese regelgeving voor dwanglicenties voor export buiten de EU heeft wel een dergelijke uitzondering.²⁰

Uitzonderingen op data- en marktexclusiviteit zijn ook te vinden in vrijwillige licenties zoals die van de Medicines Patent Pool.²¹

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. EU-wetgeving geeft exclusieve rechten aan een octrooihouder 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.

¹⁷ <https://medicineslawandpolicy.org/2020/04/covid-19-intellectual-property-pool-gaining-support/>.

¹⁸ Zie o.a. 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.

¹⁹ Artikel 18, tweede lid, van verordening (EG) 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

²⁰ European Union. Regulation (EC) Regulation (EC) No 816/2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems.

²¹ <https://medicineslawandpolicy.org/2018/07/opmerkingen-bij-de-notitie-dwanglicenties-van-b-j-bruins-minister-voor-medische-zorg/>.

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.²² 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 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], en zullen er binnen of buiten de geneesmiddelenwet manieren worden gevonden om versneld om te gaan met de technische eisen van EMA.”²³ Ten opzichte van data-exclusiviteit stelt hij: “Dan is er nog de mogelijkheid om weigering van de registratiehouder om de kwaliteitsdata ter beschikking te stellen te beschouwen als misbruik van marktmacht, die door de Autoriteit Consument en Markt (ACM) kan worden aangepakt op basis van de Mededingingswet.”²⁴ Het zou, volgens de voorzitter van de Nederlandse wet- en regelgeving mogelijk moeten zijn om een uitzondering op data-exclusiviteit te maken binnen de nationale wet- en regelgeving. De initiatiefnemers beogen met een nationale uitzonderingsgrond op het gebied van data- en marktexclusiviteit ten tijde van een crisis of noodsituatie Europese en nationale wetgeving met elkaar in lijn te brengen. Indien er bezwaren zijn vanuit de Europese Commissie of derde partijen, zien de indieners het als een goede zaak dat de huidige discrepantie in wetgeving wordt beoordeeld door een juridische instantie.

e. 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.²⁵ 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.’²⁶ 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. Duitsland en Canada hebben hun octrooiwetgeving aangepast en hierdoor de minister van Volksgezondheid van hun land de mogelijkheid gegeven om dwanglicenties af te geven. Dit

²² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2187

²³ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/06/16/persoonlijke-beschouwing-over-de-inzet-van-de-dwanglicenties-bij-hoge-prijzen-van-medicijnen>.

²⁴ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/06/16/persoonlijke-beschouwing-over-de-inzet-van-de-dwanglicenties-bij-hoge-prijzen-van-medicijnen>.

²⁵ Artikel 57, eerste lid, van de Rijsoctrooiwet 1995.

²⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/06/16/persoonlijke-beschouwing-over-de-inzet-van-de-dwanglicenties-bij-hoge-prijzen-van-medicijnen>.

is gedaan om te voorkomen dat er vanuit economisch oogpunt, in plaats van volksgezondheidsoverwegingen wordt gehandeld.²⁷

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, wat 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.²⁸

3. Voorgestelde wetswijziging

Dit initiatiefwetsvoorstel beoogt een wijziging in de Rijksoctrooiwet 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. Daarnaast beoogt dit wetsvoorstel daarbij het proces voor een dwanglicentie te vergemakkelijken door middel van een nationale uitzondering op markt- en dataexclusiviteit op te nemen in nationale wetgeving waardoor in noodsituaties en crisissen, specifieke behandelingen en medicijnen sneller beschikbaar en toegankelijker zijn. Onder andere Duitsland, Canada, Ecuador, Israël en Chili gingen Nederland hiervoor. Daarmee beoogt dit wetsvoorstel de toegankelijkheid van medicijnen en medische behandelingen in noodsituaties te waarborgen.

Om dit te bewerkstelligen, zorgt de beoogde wetswijziging 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 Rijkswet te verlenen, indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel in een noodsituatie of crisis vordert om de volksgezondheid te beschermen, en het een farmaceutisch product betreft. De Minister van EZK behoudt haar bevoegdheid voor het afgeven van dwanglicenties in alle andere situaties.

Daarbij is het noodzakelijk dat het afgeven van een dwanglicentie vergemakkelijkt wordt. De huidige pandemie vraagt om snelheid van handelen. Deze wet bewerkstelligt daarom dat uitzonderingen op markt- en dataexclusiviteit worden opgenomen in nationale wetgeving, wat deze snelheid bevordert.

Op grond van de beoogde wetswijziging heeft de Minister van VWS, net als thans de minister van EZK, in de 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. In dit geval kan tevens worden besloten dat een bezwaar tegen het besluit om de dwanglicentie geen schorsende werking heeft. Op deze wijze kan er zo effectief mogelijk worden gehandeld in het kader van de huidige epidemie en mogelijke toekomstige gezondheids crisissen. Ook regelt deze wetswijziging dat eventuele rechten toegekend onder gegevens- en marktexclusiviteit geen effect hebben op een dwanglicentiehouder welke op grond van de dwanglicentie gemachtigd is om een niet-commercieel gebruik van het geoctrooieerde product op de markt te brengen. Oftewel, deze wetswijziging zorgt ervoor dat data- en marktexclusiviteit niet gelden wanneer een dwanglicentie wordt afgegeven door de minister van VWS.

²⁷ <https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2358958-hoe-krijgt-de-overheid-voldoende-vaccins-zo-werken-patentregels.html>.

²⁸ <https://medicineslawandpolicy.org/2019/09/corbyns-compulsory-licenses-will-they-work/>.

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 eigendom²⁹ en het TRIPS-verdrag van de WTO en de Doha Verklaring over TRIPS en volksgezondheid.³⁰ 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.

Artikel 31 van TRIPS 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 TRIPS 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 WTO-verdrag, om dwanglicenties in te zetten. Het uitoefenen van deze nationale bevoegdheid wordt echter bemoeilijkt door de huidige Europese data- en marktexclusiviteitsregels. 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 het Europees Geneesmiddelen Agentschap. Dit zou dus betekenen dat een derde partij aan wie een licentie is verleend om een geotroieerd 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 eigendom³¹ 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 gehoord 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 marktexclusiviteitsregels. Hiermee krijgt de minister van VWS de mogelijkheid te bieden om eventuele rechten die zijn toegekend onder gegevens- en marktexclusiviteit op te heffen wanneer dit nodig is om een dwanglicentie effectief in te zetten. 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 indieners het als een goede zaak dat de huidige discrepantie in wetgeving wordt beoordeeld door een juridische instantie.

c. Mogelijke neveneffecten

²⁹ <https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1171&context=cjil>

³⁰ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.html

³¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2187

Deze initiatiefwet zal niet de oplossing bieden voor alle problemen die de initiatiefnemers zien in de farmaceutische industrie. Niettemin kan deze initiatiefwet wel een systeemverbetering bewerkstelligen en de minister van VWS een extra instrument geven om zowel op nationaal als internationaal niveau de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van medicijnen en vaccins te kunnen waarborgen.

Het introduceren van dwanglicenties is echter vaak gekoppeld aan de verwachting dat de inzet hiervan het innovatie klimaat 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 voor geneesmiddelen af. Dit leidde tot een snelle toename in de prijzen van geneesmiddelen.³²

II. ARTIKELSGEWIJS

Artikel I

Onderdeel A

Via dit onderdeel wordt aan artikel 1 van de Rijksoctrooiwet 1995 het begrip ‘farmaceutisch product’ toegevoegd, waarvoor wordt aangeknoopt bij de definitie van dat begrip in 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. Het begrip komt terug in het voorgestelde artikel 57bis, en biedt een afgebakend kader voor het type producten waar de minister van VWS de bevoegdheid over zal krijgen een dwanglicentie te verlenen ten tijde van een nationale crisis of noodsituatie, zoals een pandemie. Er is aangeknoopt bij de voornoemde verordening, aangezien deze naar de mening van de initiatiefnemers een passende beschrijving geeft van farmaceutische producten in de context van dwanglicenties. De Minister van VWS kan hiermee een dwanglicentie inzetten op elk geoctrooieerd product, of product gefabriceerd door middel van een geoctrooieerd proces, afkomstig uit de farmaceutische sector, dat nodig is om volksgezondheidsproblemen aan te pakken. Dit geldt voor vaccins, maar ook voor medicijnen om ziektes af te remmen, inclusief actieve ingrediënten voor de fabricage van deze producten en de diagnostische hulpmiddelen om de producten te kunnen gebruiken.

Onderdeel B

Dit onderdeel strekt ertoe een artikel 57bis 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 het 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 geneesmiddel dat nodig is in het kader van de

³² <https://medicineslawandpolicy.org/2018/07/opmerkingen-bij-de-notitie-dwanglicenties-van-b-j-bruins-minister-voor-medische-zorg/>.

volksgezondheid effectief kan produceren. Met andere woorden: de octrooihouder wordt in deze gevallen gedwongen om een aantasting van zijn eigendomsrechten te dulden zodat een derde, gebruikmakend van de licentie het geneesmiddel kan produceren en verhandelen, waardoor het sneller in grotere getale op de markt kan komen.

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 artikellid. Daarvan is sprake als de Minister van VWS van oordeel is dat verlening van een dwanglicentie noodzakelijk is, omdat het algemeen belang 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 betreft.

Hiermee 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 dan dus 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 verlening van een dwanglicentie gelden dus ook voor de verlening van een dwanglicentie door de Minister van VWS. De Minister van VWS zal de betrokken licentie dus dienen te voorzien van een nauwkeurig omschreven inhoud, en de licentie verlenen aan een door hem aangewezen persoon (zie artikel 57, eerste lid, eerste zin, 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 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 epidemie en mogelijke toekomstige gezondheids crisissen.

Het tweede lid bevat de uitzondering op de bescherming van data- en markt exclusiviteit, zoals deze is vastgelegd in 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. Naar de mening van de initiatiefnemers moet die bescherming tegen een dwanglicentiehouder in de in het wetsvoorstel bedoelde situaties waarbij sprake is van een crisis of noodsituatie, niet kunnen worden ingeroepen.

Ellemeet
Ploumen