

Reactie op consultatie voor het initiatief wetsvoorstel Dwanglicenties

Rogier de Vrey (CMS)

Inleiding

Eind december publiceerden de Tweede Kamerleden Ellemée en Ploumen op de website www.internetconsultatie.nl ter consultatie een voorstel tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 ("het Voorstel"). De Kamerleden stellen voor om artikel 57 Rijksoctrooiwet 1995 ("ROW 1995"), de regeling inzake dwanglicenties, aan te passen door het toevoegen van artikel 57bis. Hoofdzakelijk ziet het Voorstel op de volgende twee wijzigingen:

1. **Minister VWS wordt bevoegd.** In plaats van de Minister van Economische Zaken en Klimaat ("Minister van EZK"), wordt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ("Minister van VWS") bevoegd om dwanglicenties voor octrooien op farmaceutische producten te verlenen, *"indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel in een noodsituatie of crisis vordert om de volksgezondheid te beschermen"*.
2. **Data- en marktexclusiviteit regels worden uitgeschakeld.** Het tweede lid van het voorgestelde artikel bepaalt dat bij het verlenen van een dwanglicentie de Europese regels inzake dataexclusiviteit en marktexclusiviteit van artikel 14 lid 11 van de EU-Verordening registratie geneesmiddelen (EG) [726/2004](#) niet van toepassing zijn.

Hieronder geef ik mijn commentaar op deze inhoudelijke regeling. Voorafgaand daaraan deel ik enige opmerkingen over de probleem- en doelstelling van het Voorstel, achtergronden en de effectiviteit van de beoogde regeling.

Zonder probleem geen oplossing

De introductie van nieuwe wetgeving veronderstelt dat er een probleem is waar de wetgever een oplossing voor beoogt te vinden. Het probleem is echter niet eenduidig en helder geformuleerd. Men kan zich afvragen of het nut heeft om wetgeving te introduceren als niet duidelijk is welk probleem daarmee opgelost wordt.

De Memorie van Toelichting ("MvT") behandelt verspreid over het stuk een scala van onderwerpen ter rechtvaardiging van het Voorstel. Daaronder valt de noodzaak van een internationale aanpak, toegang voor (derde) wereld landen die prijzen niet kunnen betalen en problemen met distributie. Wat is nu precies het probleem waar een oplossing voor gevonden moet worden? Veel van deze onderwerpen vallen buiten het terrein van het Voorstel. Zo heeft de dwanglicentie op basis van het Voorstel enkel werking op het Nederlands grondgebied,¹ zodat het bijvoorbeeld niet kan bijdragen aan een oplossing voor de in de MvT gesignaleerde problemen in derde wereld landen.² Het is daarom enigszins misleidend om dergelijke onderwerpen te bespreken in het Voorstel.

Het geheel overziend lijkt de focus te liggen op het sneller beschikbaar en toegankelijker maken van medicijnen op de Nederlandse markt in noodsituaties en crisissen.³ Het voorstel verwijst in dit kader

¹ Als ik het wetsvoorstel goed begrijp is dit inclusief Curaçao en Sint Maarten.

² Overigens wordt daarin al voorzien in de vorm van de 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.

³ Zie o.a. p. 7 MvT: *"in noodsituaties en crisissen, specifieke behandelingen en medicijnen sneller beschikbaar en toegankelijker zijn"* en *"dit wetsvoorstel beoogt de toegankelijkheid van medicijnen en medische behandelingen in noodsituaties te waarborgen"*.

meer specifiek naar de huidige Covid-19 crisissituatie, die vereist dat op zo kort mogelijke termijn een hoog volume aan vaccinaties wordt geproduceerd.

Hoewel ik mij zeker kan vinden in de ambitie om toegankelijkheid van farmaceutische producten in noodsituaties te waarborgen, kan worden betwijfeld of het Voorstel daarin voorziet. Zoals hieronder zal worden beschreven is het octrooirecht niet de veroorzaker van de niet-volledige toegankelijkheid in de huidige Covid-19 crisissituatie en biedt de voorgestelde regelgeving op het gebied van het octrooirecht ook niet de oplossing daarvoor.

Het Voorstel heeft (helaas) geen effect

Een licentie op een octrooi biedt niet de oplossing: knowhow is benodigd

Een derde partij die toestemming krijgt een octrooi toe te passen dat betrekking heeft op een farmaceutisch product, kan daarmee nog niet het farmaceutisch product produceren, laat staan op grote schaal.

Een octrooi geeft vaak enkel toegang tot een beperkte, afgebakende techniek. Het biedt geen kant-en-klare gebruiksaanwijzing hoe je een veilig en effectief werkend geneesmiddel (waaronder een vaccin) op industriële schaal moet produceren. Om van een octrooi tot een geneesmiddel te komen is meer kennis nodig. Kennis over het productieproces, wat wel werkt maar ook wat niet werkt (*dead-ends*). Kennis over de cellijnen, genetische informatie, test data, medische formules, de precieze werking van bepaalde onderdelen van een vaccin, de concentratie van ingrediënten, hoe de productie op te schalen, de vaccins te bewaren, te vervoeren en toe te passen.

Zo zijn de BioNTech/Pfizer en Moderna vaccins gebaseerd op ingewikkelde, hypermoderne technologie, waar een geheel nieuw "platform" voor gebouwd is. Op basis van genen van het Covid-19-virus wordt een stukje genetisch materiaal gemaakt en ingespoten. Het mRNA draagt de code van een eiwit dat deel is van het coronavirus. Dit zorgt dat het lichaam juist dit eiwit aan gaat maken, wat vervolgens weer een afweerreactie van het immuunsysteem veroorzaakt. De mRNA wordt ingekapseld in "lipide-nanodeeltjes". Deze microscopisch kleine druppeltjes olieachtige vloeistof - ongeveer 0,1 micron in diameter - omsluiten en beschermen de kwetsbare genetische instructies terwijl ze worden vervaardigd, vervoerd en uiteindelijk in mensen geïnjecteerd. Een octrooi kan bijvoorbeeld een lijst van de "ingrediënten" bevatten (of het algemene principe van de mRNA techniek beschrijven), maar je weet dan nog niet hoe deze worden gecombineerd om deeltjes met de beste grootte en vorm te produceren. Vergelijk het met de voedselproductie; je kent misschien de ingrediënten voor Heinz Ketchup, maar daarmee lukt het je nog niet om dit product te maken. Ook ben je niet bekend met het bewaren, behandelen en vervoeren van de vaccins op een wijze om de nanodeeltjes in goede conditie te houden en om te voorkomen dat het mRNA afbreekt.

Verder dienen de vaccins te worden geproduceerd onder zeer strikte regels die speciaal geïnspecteerde faciliteiten vereisen en het regelmatig testen van elke stap, zodat er voldoende vertrouwen is in de kwaliteit van elke batch. Pfizer en BioNTech hebben een speciale 'cold chain'-infrastructuur met temperatuur gecontroleerde verpakking ("*thermal shippers*") ontworpen, waarin het vaccin in droogijs kan worden bewaard onder de gewenste omstandigheden (voor Pfizer -70°C, ±10°C). Deze verpakkingen kunnen tot een periode van maximaal 15 dagen als tijdelijke opslagruimte worden gebruikt door het droogijs tussentijds bij te vullen. Dit is nodig om het vaccin over de hele wereld te kunnen distribueren.

Kortom, er is dus heel veel meer kennis nodig dan de kennis die is omschreven in het octrooi. Deze kennis wordt doorgaans pas ontwikkeld ná het opstellen van de octrooiaanvraag. Het octrooi biedt dus niet de oplossing tot het (snel) beschikbaar stellen van een geneesmiddel of vaccin.

Deze los van het octrooi ontwikkelde kennis, zal vaak beschermd zijn als bedrijfsgeheim onder de Wet bescherming bedrijfsgeheimen ("Wbb"). Deze wet voorziet echter niet in een middel om toegang tot de betreffende knowhow (bedrijfsgeheimen) af te dwingen, voor zover deze know-how zich al in Nederland bevindt.

Een licentie op een octrooi biedt niet de oplossing: de productiecapaciteit is beperkt

Stel dat wij het hierboven signaleerde know-how probleem weg denken. Ook dan valt, indien eenmaal een dwanglicentie is verleend, maar te bezien hoe snel een andere onderneming het betreffende farmaceutische product op de markt kan brengen. Zeer simpel gezegd: "een farmaceutische product is geen beschuit". Productiecapaciteit zal geschikt moeten worden gemaakt voor de productie. Dat zal waarschijnlijk geruime tijd duren en hoge kosten met zich meebrengen. In de Europese Unie moeten productiefaciliteiten voldoen aan uitgebreide regelgeving. Fabrikanten zijn wettelijk verplicht om te voldoen aan kwaliteitsnormen voor het vervaardigen van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practice, GMP), de overeengekomen normen voor het verkrijgen van een geneesmiddel met bewezen kwaliteit.

Het is een economische belang van de octrooihouder om de volledige productiecapaciteit te gebruiken. Juist in een medische noodsituatie als de Covid-19 crisis, zal alle beschikbare productiecapaciteit worden gebruikt om zo snel mogelijk zoveel mogelijk farmaceutische producten op de markt brengen. Dat is ook wat er nu gebeurt. Het is zelfs zo dat bijvoorbeeld Pfizer voor de productie van haar vaccins samenwerkt met BioNTech en andere (concurrerende) bedrijven zoals Novartis en Sanofi, die haar helpen bij de productie.

Productie van de nieuwe vaccins, en met name de "up-scaling" van de technisch ingewikkelde varianten, is erg lastig. Enkel bepaalde productiefaciliteiten zijn daar (wereldwijd) voor uitgerust. Feit is dus dat er uiteindelijk maar een beperkte (totale) productiecapaciteit voorradig is, die nu al wordt ingezet. Zeker in Nederland (het Voorstel beperkt zich tot Nederland) is deze capaciteit beperkt. Dit is iets wat wij (als feit) moeten accepteren. Tegelijk is het ongekend dat in een ongelofelijk korte periode, zo complexe, nieuwe (en werkende) vaccin-technologieën zijn ontwikkeld en in zo'n groot volume de vaccins inmiddels al wereldwijd zijn geproduceerd. De verwachting dat er miljoenen (of zelfs miljarden) vaccins binnen een paar maanden worden geproduceerd – meer specifiek in Nederland – is echter een onhaalbare wens. Een octrooi gaat hier geen verandering in brengen. Het octrooi is dus ook niet de *bottleneck*.

Bevoegde minister

Zoals eerder opgemerkt wordt in het Voorstel de Minister van VWS in plaats van de Minister EZK bevoegd om een dwanglicentie voor octrooien op farmaceutische producten te verlenen in "medische noodsituaties". Uit het Voorstel blijkt niet waarom de besluitvorming bij de Minister EZK thans een hindernis vormt. Ook maakt het voorstel niet duidelijk wat de daadwerkelijke meerwaarde van deze overdracht van bevoegdheid is. Ook de Minister van VWS zal zich moeten houden aan de regels van de ROW 1995 indien hij een dwanglicentie wil verlenen.

Op grond van artikel 57 lid 1 ROW 1995 kan een dwanglicentie worden verleend indien het algemeen belang dit vordert. Uit het verleden blijkt dat de Minister van EZK tot op heden nog nooit een dwanglicenties heeft verleend. Daarmee blijft het onzeker onder welke omstandigheden sprake is

van een voldoende algemeen belang in de zin van artikel 57 lid 1 ROW 1995. Dit zal niet veranderen als in plaats van de Minister van EZK, de minister van VWS de bevoegdheid krijgt om dwanglicenties te verlenen bij octrooien op farmaceutische producten. De procedure inzake het verstrekken van een dwanglicentie blijft exact hetzelfde, welke ministerie deze dwanglicentie ook verstrekt.

Europese Aspecten: Data-exclusiviteit/Marktexclusiviteit uitsluiting is *contra legem*

Het Voorstel bevat een uitzondering op de bescherming van data- en marktexclusiviteit, zoals deze is vastgelegd in onder meer artikel 14, elfde lid, van Verordening 726/2004 (hierna: de "Geneesmiddelenverordening").⁴ Artikel 57bis lid 2 bepaalt dat deze exclusiviteitsregeling niet kan worden ingeroepen tegen de houder van een dwanglicentie.

Het wordt afgeraden om deze uitzonderingsregeling in te voeren omdat Nederland in dat geval het (primaire) EU-recht schendt.

Op grond van artikel 288 van het Verdrag betreffende de werking van de EU ("VWEU") zijn Lidstaten verplicht om verordeningen uit te voeren. Een verordening heeft ingevolge artikel 288 VWEU een algemene strekking en is verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Een Lidstaat kan alleen afwijken van de bepalingen van een verordening wanneer dat in de verordening staat vermeld. De Verordening 726/2004 bevat geen mogelijkheid om af te wijken van de regels betreffende data-exclusiviteit en marktexclusiviteit.

Het niet eerbiedigen van de bescherming van data- en marktexclusiviteit is ook direct in strijd met het loyaliteitsbeginsel zoals verankerd in het Verdrag betreffende de Europese Unie ("VEU").⁵ Volgens het standaardarrest *Simmenthal*⁶ van het HvJEU is "elke in het kader van zijn bevoegdheid aangezochte nationale rechter verplicht het gemeenschapsrecht integraal toe te passen" met als ultieme consequentie dat hij "verplicht is zorg te dragen voor de volle werking dezer normen, daarbij zo nodig, op eigen gezag, elke strijdige bepaling van de – zelfs latere – nationale wetgeving buiten toepassing latende". Wanneer een nationale maatregel in strijd komt met het Europees recht, dan moet deze dus buiten toepassing worden gelaten. In het *Francovich* en *Bonifaci/Italië*-arrest (C-6/90 en C-9/90) heeft het HvJEU bepaald dat Lidstaten aansprakelijk zijn wanneer zij in strijd handelen met hun verplichtingen op grond van het Europees recht, waaronder het loyaliteitsbeginsel.

Nederland is verplicht de nakoming van het EU-recht te verzekeren. Als Nederland deze regels niet toepast dan kan de Europese Commissie een formele inbreukprocedure starten tegen Nederland. Dit kan uiteindelijk resulteren in een veroordeling door het Hof van Justitie van de EU en leiden tot oplegging van boetes en dwangsommen.

Voor de volledigheid wijs ik erop dat het voorgestelde artikel 57bis lid 2 ROW sowieso niet ingezet kan worden met het oogmerk om de huidige coronacrisis te bestrijden. De huidige COVID-19 vaccins die op dit moment op de markt worden aangeboden worden namelijk geproduceerd met behulp van biotechnologie. De vaccins van Pfizer/ BioNTech en Moderna werken op basis van mRNA, dat lichaamscellen opwekt om voor het virus karakteristieke eiwitten aan te maken waarop het immuunsysteem reageert. Alle geneesmiddelen die worden geproduceerd met behulp van biotechnologie moeten op grond van Verordening 726/2004 in de EU worden goedgekeurd via de

⁴ Alsmede art. 10 van de Richtlijn 2001/83. Overigens geldt op basis van EU verordening 141/2000 voor weesgeneesmiddelen nog een aparte markt-exclusiviteitsperiode van 10. Deze periode kan verlengd worden met 2 jaar extra marktexclusiviteit voor een pediatrische indicatie.

⁵ Artikel 4 lid 3 VEU. Voor het Verdrag van Lissabon werd dit beginsel vaak het beginsel van gemeenschapstrouw genoemd.

⁶ HvJEU 9 maart 1978, zaak 106/77 (*Simmenthal II*).

EMA (via de zogeheten 'centrale procedure', waarbij de aanvraag wordt ingediend bij de EMA en de verlening van de markttoelating formeel gebeurt door de Europese Commissie). De EMA / de Commissie is uitsluitend gebonden aan het recht van de Europese Unie en zal artikel 57bis lid 2 ROW dus niet toepassen, zodat (ook daarom) de bescherming van data- en marktexclusiviteit onverkort zal blijven gelden.

Overigens, al zou de dwanglicentie worden verleend voor geneesmiddelen waarvoor niet de EMA / de Commissie maar de nationale Lidstaten de registratie moeten verlenen, zou artikel 57bis lid 2 ROW enkel het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (en niet de bevoegde autoriteiten van andere Lidstaten) binden. Maar ook dan geldt dat het CBG ongetwijfeld niet contrair tegen het primair EU recht zal gaan handelen en ook overigens de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, die als laatste instantie hierover zou oordelen, niet het reële risico zal willen lopen dat de Commissie een inbreukprocedure start en daarom niet contrair tegen het primair EU recht zal besluiten.

NB: Zelfs al zou het CBG voor die middelen waarvoor wel een nationale registratie mogelijk is, de gegevens (in strijd met de Europese regels) toch verstrekken aan derde partijen, dan zal dit een nadelige effect hebben op de Nederlandse markt. Immers, farmaceuten gaan hun gegevens niet meer delen met het CBG als blijkt dat het CBG de gegevens tegen de regels in deelt met derde partijen. Farmaceuten zullen vervolgens hun geneesmiddelen waar nationale registraties voor gelden, uit Nederland terugtrekken, zodat onder de streep minder geneesmiddelen beschikbaar blijven in Nederland. Het Voorstel zal daarmee eerder een tegengesteld effect bewerkstelligen.

Kortom, bescherming van data- en marktexclusiviteit blijft ook na dit Voorstel een hindernis, wat betekent dat de (waarschijnlijk) belangrijkste pilaar onder het Voorstel wegvalt.⁷

Van belang tenslotte is dat zelfs als de regels omtrent data- en marktexclusiviteit niet van toepassing zouden zijn, dan nog de partij met een dwanglicentie, zijn product niet zomaar in Nederland op de markt *kan* brengen, indien het om een biologisch geneesmiddel gaat (zoals de meeste vaccins). Voor de vereiste vergunning ('*marketing authorisation*') moet hij namelijk nog aantonen dat het middel dezelfde werking en veiligheidsprofiel heeft als het product van de oorspronkelijke farmaceut. Anders dan bij chemische geneesmiddelen (waar het stofje wel 1-op-1 na te maken zal zijn) is het bij een biologisch geneesmiddel niet mogelijk om een identieke "kopie" te maken, vandaar dit vereiste. Dergelijke compatibiliteitsstudies zijn kostbaar en tijdrovend. Een partij zal er daarom eerder voor kiezen om als *contract manufacturer* te gaan werken voor de farmaceut (zodat hij kan meeliften op de vergunning van deze farmaceut). Dit is veel makkelijker, sneller en goedkoper dan zelf een vergunning aan te vragen en met een eigen product op de markt te komen.

Overige opmerkingen

- **Proportionaliteit & evenredigheid.** Tegen de hiervoor geschetste achtergrond, en het feit dat er geen sprake is van onwil van de geneesmiddelenfabrikant, maar een feitelijke, mondiaal geldende, onmogelijkheid om aan de extreme vraag op korte termijn te voldoen, voldoet het voorstel niet aan de fundamentele vereisten van proportionaliteit en evenredigheid. Een

⁷ Overigens wordt in de MvT niet stilgestaan bij de mogelijkheden die er zijn in het Europees recht om af te wijken van bepaalde regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, waaronder de regels over dossier- en marktbescherming. Zo biedt bijvoorbeeld artikel 5 lid 2 van de Geneesmiddelenrichtlijn aan Lidstaten de mogelijkheid om tijdelijke toestemming te verlenen voor distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, met name ten tijde van de crises en noodsituaties waarop het Voorstel ziet.

dwanglicentie is een ultimum remedium dat enkel kan worden toegepast als daar een deugdelijke grondslag voor is en als toepassing leidt tot een daadwerkelijke oplossing. Als desondanks, zonder goede gronden, toch tot toepassing van dit middel wordt overgegaan is dit mogelijk in strijd met art 31 van het TRIPs Verdrag (dat regelt dat maatregelen niet op onredelijke wijze strijdig mogen zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi mogen schaden);

- **Roche Diagnostics.** In de MvT wordt verwezen naar de kwestie omtrent de test van Roche Diagnostics. Deze kwestie heeft echter geen betrekking op octrooien; de receptuur van de betreffende vloeistof - wat overigens geen geneesmiddel is - is niet beschermd (geweest) onder het octrooirecht. Het recept is openbaar toegankelijk voor ieder bedrijf of laboratorium die het wil bereiden. Octrooien hebben hier dus geen belemmering opgeleverd.
- **Andere landen.** In de MvT wordt de suggestie gewekt dat een aantal landen, waaronder Duitsland en Frankrijk, hun wetgeving al hebben aangepast op het gebied van dwanglicenties. Enige onderbouwing ontbreekt. Ook is niet duidelijk of overeenkomstige wijzigingen in de buitenlandse wetgeving zijn opgenomen (waaronder het uitschakelen van EU regels omtrent Data-exclusiviteit/Marktexclusiviteit). Belangrijker nog is dat niet is onderzocht of dergelijke aanpassingen in buitenlandse wetgeving en het Voorstel effectief zijn én wat de mogelijke nadelige gevolgen zijn van deze wetgeving. Voor wat betreft de verandering in Duitsland geldt dat bij navraag bij Duitse juristen is gebleken dat feitelijk weinig nieuws is geïntroduceerd op het punt van de dwanglicentie in het Duits octrooirecht, anders dan een herverdeling van bevoegdheden op federaal niveau en uitbreiding van bevoegdheden van de Minister van Volksgezondheid, overigens zonder dat er is ingegrepen in Europese regelgeving.

Conclusie

Hierboven zijn enkele kanttekeningen geplaatst bij het Voorstel van de Tweede Kamerleden Ellemée en Ploumen om de regels in de Rijsoctrooiwet 1995 inzake dwanglicenties te wijzigen zodat farmaceutische producten sneller en makkelijker op de markt komen.

Zoals gezegd juich ik de ambitie toe om toegankelijkheid van farmaceutische producten in noodsituaties te waarborgen. Het probleem is echter dat gezien het bovenstaande het Voorstel daar geen oplossing voor biedt. Het Voorstel verandert ook niets (wezenlijks) aan de reeds bestaande dwanglicentie regeling.

De meerwaarde en de praktische uitvoerbaarheid van het Voorstel wordt betwijfeld. Het is niet waarschijnlijk dat door het verlenen van een dwanglicentie de productie van farmaceutische producten zal worden versneld dan wel makkelijker wordt gemaakt. Naast het octrooirecht is ook andere wet- en regelgeving van toepassing op de productie van farmaceutische producten. Deze zullen ook moeten worden opgevolgd. Daarbij is het echte knelpunt de (bij Covid-19 extreem) hoge vraag tegenover beperkte productiecapaciteit.

Het verlenen van een dwanglicentie door de Overheid moet worden gezien als een ultimum remedium. Naar mijn mening zijn er genoeg andere maatregelen te nemen om de productie van farmaceutische producten in noodsituaties te versnellen zoals vrijwillige samenwerking tussen fabrikanten van farmaceutische producten, iets wat in deze Covid-19 crisis gelukkig al gebeurt.

Tot slot wordt benadrukt dat met het niet toepassen van de Europese regels betreffende data-exclusiviteit en marktexclusiviteit, Nederland het recht van de Europese Unie zou schenden met alle gevolgen van dien.