

PERSOONLIJK COMMENTAAR OP HET VOORSTEL VAN WET INZAKE DE INZET VAN DWANGLICENTIES BIJ TE HOOG GEACHTE PRIJZEN VOOR VACCINS EN GENEESMIDDELEN

In de hieronder gepresenteerde *Slotconclusie* zijn de talloze punten van kritiek op het voorstel van wet op hoofdlijnen gebundeld en gegoten in de vorm van een eindoordeel. Het is de weerslag van een uitgebreide analyse zoals verwoord van mijn commentaar, dat is opgedeeld in drie delen, te weten *Kenmerken*, *Beschouwing* en *Detailcommentaar*.

Auteur

Datum

Persoonsgegevens

1 januari 2021

Slotconclusie

De initiatiefwet beoogt een afzonderlijke mechanisme in de Rijksoctrooiwet 1995 (ROW) in het leven te roepen voor het opleggen van een dwanglicentie voor geneesmiddelen. Mede door tegenstrijdigheden in de motiveringsgronden voor het aanpassen van artikel 57 ROW en de vaagheid van de criteria voor het invoeren van de nieuw gecreëerde bevoegdheid is onduidelijk of de regeling slechts in exceptionele gevallen zal worden ingezet of dat meer dan dat wordt beoogd. Het ontbreekt de regeling – om meer dan één reden – aan doelmatigheid, in de eerste plaats omdat de beoogde interventie slechts succesvol kan zijn voor een relatief kleine groep geneesmiddelen waarvan de fabricage (organische synthese) niet tot wisselende en onvoorspelbare uitkomsten leidt. Daar komt bij dat de initiatiefnemers van het wetsvoorstel niet aannemelijk maken dat de nieuw gecreëerde bevoegdheid iets toevoegt aan de bestaande regeling ex ROW. Het belangrijkste doel van de regeling lijkt eerder een poging te zijn tot ontmanteling van het recht op data- en markt exclusiviteit voor geneesmiddelen, zoals verankerd in Europese regelgeving en de daarop gebaseerde nationale regels. De indieners van het wetsvoorstel laden daarbij de verdenking op zich het initiatiefrecht van de Kamer te gebruiken niet alleen om de passiviteit van regering te doorbreken en om te zetten tot actie, maar vooral ook om deze kwestie hoog op de politieke agenda van de Europese Commissie te krijgen. Dientengevolge moet de initiatiefwet als overbodig en een voorbeeld van symboolwetgeving worden gezien, waarvan de totstandkoming moet worden ontraden.

Kenmerken

Het wetsvoorstel beoogt een toevoeging aan artikel 57 van de Rijksoctrooiwet 1995 (ROW), in de vorm van een verbijzondering waarin naast instandhouding van de thans geldende bepalingen een afzonderlijk mechanisme voor het opleggen van een dwanglicentie wordt ingevoerd, nu beperkt tot een enkele productcategorie. In verband daarmee wordt de bevoegdheid tot het opleggen ervan overgeheveld van de Minister van Economische Zaken en Klimaat (EKZ) naar de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), terwijl de grond waarop de bevoegdheid wordt ingeroepen, niet wordt gebaseerd op het algemeen belang maar op het algemeen belang, verbijzonderd tot dat van de “bescherming van de volksgezondheid” in samenhang met een noodsituatie of crisis.

Onveranderd blijven de uitzonderingen op de procedurele waarborgen. Aan het opleggen van een dwanglicentie hoeft niet langer een onderhandelingsperiode (met name over de prijs) vooraf te gaan. Ook kan desgewenst beroep en bezwaar op het ministeriële besluit niet langer de werking ervan schorsen. De uitzonderlijke aantasting van de rechtszekerheid van de octrooihouder wordt gemotiveerd vanuit het spoedeisend karakter van de ingreep.

De nieuw voorgestelde regeling geldt niet voor geoctrooieerde uitvindingen op alle gebieden van de technologie, maar beperkt zich tot – zoals gezegd – slechts één enkele categorie producten, namelijk geoctrooieerde farmaceutische producten (daaronder begrepen vaccins, maar ook substanties (API's oftewel Active Pharmaceutical Ingredients) en diagnosesets *ex vivo*). Het begrip farmaceutisch product wijkt af van de begripsomschrijving in onze nationale Geneesmiddelenwet, wat snel tot verwarring kan leiden. Ook is voor de hier bedoelde subcategorie substanties (API's) – anders dan gesuggereerd – een afwijkende regime voor kwaliteitsdata van toepassing (o.a. Europese Farmacopee), hetgeen de inzichtelijkheid van de regeling niet bevordert.

Tot slot voorziet het wetsvoorstel in het buiten werking stellen van de bepalingen uit de direct werkende Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende data- en marktexclusiviteit om zodoende de dwanglicentie-verkrijger sneller toegang tot de geneesmiddelenmarkt geven.

De indieners van het wetsvoorstel Ellemeet en Ploumen zetten hoog in door de voorgestane beleidsambities in de vorm van een voorstel van wet in te dienen, daarbij uit hun rol stappend van mede-wetgever naar die van wetgever “pur sang”. De recente ontwikkelingen in de politieke arena (o.a. kindertoelagen-affaire) maken duidelijk dat er hogere eisen dan voorheen aan de kwaliteit van wetgeving moeten worden gesteld. Symboolwetgeving moet worden afgewezen.

De beoogde aanvulling van het wettelijk dwanglicentie-instrumentarium uit de Rijksoctrooiwet dat in de afgelopen 25 jaar nog nooit is toegepast, is alleen al om die reden met grote terughoudendheid in overweging te nemen. Ook de Mededingingswet is in dezelfde periode nooit ingeroepen om met sancties, inclusief een dwanglicentie, op te treden tegen misbruik van marktmacht door farmaceutische bedrijven, alhoewel de regering meerdere malen haar beklag heeft gedaan over “maatschappelijk onaanvaardbaar” hoge prijzen van geneesmiddelen.

Beschouwing

Het voorstel is te beschouwen als het voorlopige sluitstuk van een al jarenlang gevoerde discussie, vooral in kringen van activistische non-gouvernementele organisaties, die draait om het gebruik van dwanglicenties als wettelijk instrument om de prijzen van geneesmiddelen te verlagen. In de Rijksoctrooiwet zijn thans diverse uitzonderingen opgenomen op het toegekende alleenrecht (lees: octrooi) waaronder de dwanglicentie. Bepaald is dat ingeval van gedwongen licentieoverdracht de inperking van het eigendomsrecht alleen te rechtvaardigen is als het algemeen belang dit vordert. Zoiets is onder meer denkbaar bij een crisis van nationale omvang, waarbij met het oog op de snelheid van handelen er zelfs toe overgegaan kan worden om een tweetal, in de wet verankerde procedurele waarborgen (inbreng zienswijze octrooihouder, beroep en bezwaar) opzij te schuiven.

Het hier besproken voorstel van wet beoogt een extra mogelijkheid te bieden om snel en onder (ogenschijnlijk) overeenkomstige condities gebruik te maken van de bevoegdheid tot het afgeven van een dwanglicentie, maar nu beperkt tot één specifieke productcategorie, namelijk farmaceutische producten. Opnieuw wordt als voorwaarde voor afgifte het algemeen belang gehanteerd, maar nu voorzover de bescherming van de volksgezondheid dit vergt als gevolg van noodsituaties of crises.

In 2018 is door de Minister van Economische Zaken (EKZ) en Klimaat en de Minister van Medische Zorg de Adviescommissie Dwanglicenties ingesteld om een nadere verkenning uit te voeren naar de mogelijke inzet van dwanglicenties om de prijzen van geneesmiddelen te beteugelen. Hiermee gaf de regering vervolg aan een verzoek daartoe van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, die zelf in haar advies “Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen – Beter, sneller, goedkoper” de maatregel om lagere prijzen voor geneesmiddelen af te dwingen via dwanglicenties als “ultiem” karakteriseerde.

De adviescommissie slaagde er echter niet in om haar taakopdracht tot een goed einde te brengen vanwege onoverbrugbare meningsverschillen tussen de leden. Wel is een persoonlijke beschouwing van de voorzitter gepubliceerd, die daarbij zelf heeft aangegeven geen expert te zijn op het gebied van dwanglicenties. De regering heeft echter geen spoor van animo vertoond om vervolgstappen te zetten, laat staan een begin te maken met een wetgevingstraject zoals dat waarvan hier sprake is. Ook in meest recente Voortgangsbrief financiële arrangementen voor geneesmiddelen (18 december 2020) wordt met geen woord gerept over de mogelijke inzet van dwanglicenties.

Uit de technische beschouwingen in het rapport van de commissie Dwanglicenties valt op te maken dat een dwanglicentie voor een geoctrooieerd geneesmiddel op zichzelf gezien de verkrijger ervan in de praktijk niet de mogelijkheid biedt om het lager geprijste product snel en zonder veel onderzoekskosten op de nationale en Europese markt toegelaten te krijgen. De regelgeving inzake handelsvergunningen biedt namelijk de registratiehouder, tevens octrooihouder, een nog andersoortige bescherming, namelijk data- en marktexclusiviteit. Hierbij maakt het overigens niet uit of het geneesmiddel is geoctrooieerd.

Dat recht verhindert dat de dwanglicentie-verkrijger simpelweg verwijst naar de klinische en kwaliteitsdata aanwezig in het dossier van het eerder toegelaten middel, alhoewel de registratieautoriteit daarvan kennis heeft genomen. Gewacht moet worden totdat de beschermingsperiodes voorbij zijn. Het alternatief is zelf de benodigde gegevens via onderzoeken te verzamelen en in te brengen.

Deze implicatie heeft hier en daar geleid tot pleidooien, vooral in activistische kringen, om de desbetreffende Europeesrechtelijke exclusiviteitsbepalingen in het geval van dwanglicenties voor geneesmiddelen dan maar buiten werking te stellen. De initiatiefnemers zijn in het voorliggende voorstel tegemoet gekomen aan deze wens. In dit voorstel van wet is daartoe een additionele bepaling opgenomen die de buitenwerkingstelling regelt.

De indieners van het voorstel van wet grijpen de ontwikkelingen rondom de pandemie met het SARS-CoV-2 virus aan als belangrijkste motiveringsgrond voor hun wetsvoorstel. Niet langer is het algemeen belang dat geschaad wordt of dreigt te worden, het criterium om de bevoegdheid tot het afgeven van een dwanglicentie te kunnen invoeren, maar het algemeen belang voorzover geraakt door een de volksgezondheid bedreigende noodsituatie of crisis. Daarmee wil men een directe relatie leggen naar de crisissfeer rondom de pandemie van 2020.

Omdat iedere toelichting ontbreekt is het gissen naar de precieze reikwijdte van de nieuw geïntroduceerde begrippen noodsituatie en crisis alsook naar de afbakening naar het bestaande begrip algemeen belang respectievelijk naar de verbijzondering daarvan, de “bescherming van de volksgezondheid”.

Farmaceutische producten worden van oudsher gerekend niet zozeer tot het beleidsterrein “gezondheidszorg”, maar primair tot “gezondheidsbescherming”. De gezondheidswinst die met geneesmiddelen, bij uitstek gezondheidsbeschermende producten, valt te boeken, draagt bij aan de staat van de gezondheid van de hele bevolking, dus aan de “bevordering van de volksgezondheid”. Het door de initiatiefnemers van de wet opgevoerde begrip “bescherming van de volksgezondheid” is echter juridisch weinig zuiver en ongedefinieerd vanuit de wetgevingsgeschiedenis.

De in het voorstel van wet aangebrachte verbijzondering van het algemeen belang is dan ook op zijn best semantisch te noemen. De verdere explicitering en koppeling aan de begrippen noodsituatie respectievelijk crisis zorgt wel voor een begripsvernuwing. Echter, het vertrekpunt is en blijft het algemeen belang. Er wordt derhalve met het achtereenvolgens trechteren van de omstandigheden waaronder de ingreep is gerechtvaardigd, niet voorzien in een helder beslissingsmodel en eerder verwarring geschapen dan duidelijkheid.

Onvoldoende toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen kan indirect de gezondheid van de gehele bevolking of van een specifiek deel daarvan in gevaar brengen. Zo kan een crisis bijvoorbeeld een kleine, duidelijk afgebakende patiëntengroep (be)treffen die gebaat zou zijn bij een drastische prijsverlaging van een kostbare medicamenteuze CAR-T behandeling, een duidelijk groepsbelang. Of hier een rechtvaardigingsgrond voor een dwanglicentie ligt is niet op voorhand duidelijk. De aan de minister toegekende discretionaire bevoegdheid mag niet zover strekken dat een groepsbelang als zaak van algemeen belang wordt beoordeeld zonder dat de wet hierover helder is of tenminste richtinggevend.

Omdat de indieners geen duidelijkheid op deze belangrijke punten verschaffen, kan de gevraagde, extra variant op de bestaande dwanglicentieregeling de deur op een kier zetten voor willekeur.

In de toelichting op het voorstel van wet hangen de indieners hun betoog wisselend op aan zowel vaccins als aan geneesmiddelen. Inderdaad zijn vaccins geneesmiddelen die vallen onder de reikwijdte van de huidige Geneesmiddelenwet (2007). Wie echter naar de wetsgeschiedenis kijkt, moet vaststellen dat de vroegere Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (1958) vaccins uitsloot. Voor sera en vaccins gold namelijk een apart wettelijk regime, de Wet op sera en vaccins (1927). In 1993 is dat regime ondergebracht in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en als zodanig gemoderniseerd. In 2007 is laatstgenoemde wet op zijn beurt opgegaan in de vigerende Geneesmiddelenwet. De belangrijkste reden om het afzonderlijke wettelijke regime voor (sera en) vaccins te laten vervallen, was dat voor het gebruik van vaccins markttoelating was vereist met toepassing van het voor geneesmiddelen geldende begrippen- en beoordelingskader in combinatie met – in principeel opzicht – vergelijkbare kwaliteitseisen.

Er blijft echter een wezenlijk verschil bestaan tussen geneesmiddelen en vaccins. Enkele zeldzame uitzonderingen daargelaten worden vaccins bij gezonde personen toegepast, geneesmiddelen daarentegen in principe bij patiënten. Vaccins zijn volume-producten die nagenoeg altijd via nationale vaccinatieprogramma's hun gebruikers vinden. Het zijn dan de overheden die vaccins inkopen. Die beschikken over voldoende marktmacht om de vaccins laaggeprijsd te houden. Er is derhalve sprake van een compleet andere dynamiek op de vaccinmarkt dan op de geneesmiddelenmarkt waar veelal sprake is van een zekere mate van prijsinelasticiteit. Dat alleen al vraagt, zo er al reden tot interveniëren zou bestaan, om een gedifferentieerde aanpak en maakt ervaringen opgedaan op de vaccinmarkt moeilijk of niet toepasbaar op de geneesmiddelenmarkt.

Uit de nadere analyse hieronder van het voorstel van wet komt naar voren dat wat het wetsvoorstel beoogt in de praktijk maar in een beperkt aantal gevallen gerealiseerd kan worden. De indieners zijn er aan voorbij gegaan dat er voor veel farmaceutische producten nog een lastig te overkomen barrière bestaat, die snelle markttoelating tegen lage onderzoekskosten in de weg staat. Dat betreft het fabricageproces in combinatie met de variabiliteit van via biotechnologie vervaardigde vaccins en geneesmiddelen.

Het overgrote deel van de moderne geneesmiddelen wordt gerekend tot de bio(techno)logische geneesmiddelen, bestaande uit complexe eiwitten of eiwit-achtige structuren, met als belangrijkste exponent de monoclonale antilichamen. Ook vaccins behoren tot de bio(techno)logische middelen.

Al deze producten worden bereid door gebruik te maken van levende, biologische systemen. Inherent aan de aard van biologische producten en hun productieproces is de heterogeniteit en de complexiteit. Daar komt bij dat het productieproces (en daarmee dus vaak het eindproduct) gevoelig is voor minimale aanpassingen of het nu de bereiding, zuivering of formulering betreft. Zo zullen twee onafhankelijk ontwikkelde productieprocessen voor eenzelfde bio(techno)logisch geneesmiddel weliswaar kunnen leiden tot gelijkwaardige, maar nooit tot identieke geneesmiddelen. Daarom spreekt men in het kader van de geneesmiddelen-registratie wel van referentiegeneesmiddel en “biosimilar”.

En ook al zou de data-exclusiviteit zijn opgeheven, de dwanglicentiehouders kan niet simpelweg verwijzen naar het in het registratiedossier van de eerste aanvrager beschreven fabricageproces, terwijl uitgesloten is dat hij volgens dat proces produceert. Hij zal dus uitgebreide additionele onderzoeken moeten doen om overtuigend aan te tonen dat zijn product weliswaar niet identiek maar in ieder geval (vooral klinisch) gelijkwaardig is aan het middel van de eerste aanvrager en diens fabricageproces. Ook kan de hoge barrière van uitvoerige onderzoeken onmogelijk geslecht worden door een administratieve ingreep van de wetgever, zonder de bescherming van de gezondheid van de mens (en dier) in de waagschaal te zetten.

Dientengevolge zal door de initiatiefnemers voorgestelde wettelijke interventie slechts voor een relatief beperkt deel van het moderne geneesmiddelenaanbod effectief kunnen zijn, namelijk uitsluitend voor geneesmiddelen op basis van “kleine moleculen”, waarvan de organische synthese niet tot onvoorspelbare uitkomsten leidt.

Indien de indieners zich bewust zijn van het hierboven beschreven tekort, dan wordt de illusie van doelmatigheid overeind gehouden. Wanneer zij zich er niet van bewust zijn, dan zullen zij snel een illusie armer zijn. Wat de voorgestelde wet tracht te bewerkstelligen, is grotendeels illusoir.

Detailcommentaar

In het onderstaande wordt de Memorie van Toelichting gevolgd, waarbij onderscheidene punten uit de probleemanalyse worden becommentarieerd en van kritische noten worden voorzien.

In de Memorie van Toelichting van het wetsontwerp (Paragraaf 2.a) wordt prominent de kwestie opgevoerd van het in ontoereikende mate beschikbaar zijn van vloeibare reagentia voor testapparatuur voor klinisch chemisch en immunochemisch onderzoek in de beginperiode van de uitbraak van het SARS-CoV-2 virus. De verantwoordelijke producent Roche Diagnostics was niet in staat gebleken om omgaand te voldoen aan de plotseling sterk gestegen behoefte aan een zogenaamde lysisbuffer, nodig voor de virustesten op hun eigen testapparatuur. De alarmerende berichtgeving in de media ging echter voorbij aan het feit, dat de samenstelling van de buffer niet bewust geheim werd gehouden voor gebruikers, maar dat de door Roche zelf gefabriceerde buffer altijd zonder kalibratie kon worden toegepast op hun apparatuur; vrijgifte van de ‘receptuur’ opdat derden de buffer zouden kunnen maken, zou geen oplossing bieden voor het tijdrovend kalibreren door gebruikers van de Roche-apparatuur en daarmee voor het ervaren logistieke knelpunt.

Vastgesteld moet worden dat Roche geen monopoliepositie innam, want tal van laboratoria gebruikten (ook) testapparatuur van andere producenten, die de vereiste bijbehorende reagentia wel konden leveren. Tot slot, er was geen octrooibeschermt in het geding, een dwanglicentie was derhalve niet aan de orde als remedie voor het gebrek aan testcapaciteit. Dit incident kan derhalve onmogelijk worden veralgemeniseerd tot een systeemfalen.

De indieners van het wetsvoorstel kiezen ervoor het autoriteitsargument in te roepen door een citaat van prof. Brook Baker (Northeastern University School of Law, Boston) op te voeren. De

inhoud van zijn betoog, al in een vroeg stadium van de wereldwijde pandemie met het coronavirus naar buiten gebracht, heeft ongetwijfeld weerklank gevonden bij activistische organisaties, maar blijkt toch eind 2020 volledig te zijn achterhaald. De gezamenlijke inspanningen van wetenschappelijke instituties, overheden en de farmaceutische industrie, hebben zich weten te vertalen in een snelle markttoelating van betaalbare, toegankelijke en goed werkzame vaccins.

Deze conclusie is door de Nederlandse regering recentelijk getrokken en vertolkt ook hoe de samenleving de succesvolle technologische strijd tegen de pandemie ervaart. De situatie waarin we nu verkeren, bewijst feitelijk dat het samenwerkingsmodel tussen overheid en bedrijfsleven in combinatie met een beperkte vorm van risicodeling en daaraan gekoppelde prijsonderhandelingen goed uitpakt. Met de dreiging van een dwanglicentie op de achtergrond zou hiervan nooit in die mate sprake zijn geweest.

In Paragraaf 2.b poneren de initiatiefnemers de stelling dat *"de bescherming van intellectueel eigendom in combinatie met de beperkte productiecapaciteit van de individuele farmaceuten [...] prijzen kunstmatig [zal] hoog houden en de reeds bestaande productiebeperkingen verergeren, met als gevolg dat minder economisch ontwikkelde landen geen vaccin voor hun bevolking kunnen veiligstellen"*.

Los van het feit dat niet valt in te zien hoe de beperkte productiecapaciteit de al aanwezige kan verergeren en er geen bewijs voor de houdbaarheid van de stelling wordt geleverd, getuigt de tekstpassage van de zorgen bij de indieners of economisch minder ontwikkelde landen wel voldoende kunnen beschikken over de noodzakelijke geachte vaccins. Hoezeer die zorgen ook terecht kunnen zijn, het is de vraag of het voorgestelde wetsontwerp, tot een meer betaalbare en doelmatiger voorziening aldaar zal leiden ingeval van bijvoorbeeld een pandemie. Want het bestaande regime voor dwanglicenties ex ROW voorziet hier al expliciet in en wel in de vorm van een uitzondering voor export buiten de Europese Unie. Er bestaan verder geen andere juridische belemmeringen. Het feit namelijk dat de Europese regelgeving niets zegt over de bevoegdheid van landen om dwanglicenties te verlenen, betekent dat de internationale verdragen (met name het TRIPS-verdrag) hier onverkort van toepassing zijn. Dat verdrag kent zo'n uitzondering.

De indieners benadrukken dat de recente pandemie aantoont dat er sprake is van grote knelpunten op het gebied van productiecapaciteit voor vaccins. Onder meer wordt gesteld dat één van de grote producenten van vaccins Pfizer zelf inschat voor het eind van 2020 50 miljoen doses van hun vaccin te kunnen produceren. Nagelaten wordt hier Pfizer's productcijfers voor 2021 op te voeren, te weten 1,5 miljard doses.

Sterker nog, als de gang van zaken rondom de productontwikkeling iets heeft laten zien, is het wel dat – zonder dreiging van dwanglicenties – er ongehoord grote investeringen in productiecapaciteit van vaccins zijn gedaan, vooruitlopend op onzekere uitkomsten van klinische onderzoeken naar werking en bijwerkingen. Bovendien zijn er ongeveer 90 ondernemingen wereldwijd bezig met de ontwikkeling van een vaccin om COVID-19 te voorkomen. Dit wijst niet op het bestaan van monopolieposities op de SARS-CoV-2 vaccinmarkt, evenmin op het bewust krap houden van de productiecapaciteit met het oog op het opdrijven van de prijs. De prijzen voor de vaccins van Pfizer/BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson, Astra/Zeneca, Sanofi/GSK en Curevac zijn, zoals recent bekend geworden, uiterst gematigd en onderscheiden zich niet of nauwelijks van bijvoorbeeld de prijzen van influenzavaccins, die gebruikt worden in de jaarlijks terugkerende vaccinatieprogramma's.

Voorzover het echter niet om export gaat, maar om commercialisatie binnen de landen van de EU (of EER) zal het verkrijgen van een toelatingsvergunning van de EMA/Europese Commissie extra inspanningen vereisen in verband met de regelingen inzake data-exclusiviteit en

markt-exclusiviteit. Vandaar dat de initiatiefnemers een ingrijpende aanpassing van de rechtstreeks werkende Verordening (EG) nr. 726/2004 voorstellen.

Een registratie-aanvrager kan een toelatingsvergunning krijgen als de werkzaamheid en veiligheid van een – in dit geval – vaccin is aangetoond ten genoegen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Dat gebeurt meestal door en via (onder meer) uitgebreide, tijdrovende en derhalve ook kostbare klinische onderzoeken. Met het oog daarop is gezocht naar een extra stimulans voor innovatieve productontwikkeling en is geregeld dat de producent (vaak ook de octrooihouder) die een toelatingsvergunning voor zijn product in de Europese Unie heeft aangevraagd en verkregen, tien jaar data-exclusiviteit verkrijgt. Dat betreft de data waarmee het bewijs is geleverd dat het geneesmiddel (eventueel een vaccin) werkzaam en veilig is. Die zijn tien jaar lang zijn exclusief eigendomsrecht. Daarnaast bestaat ook de mogelijkheid tot het verkrijgen van markt-exclusiviteit, een aanvullende stimulans.

De data-exclusiviteit verhindert dat zonder toestemming van de registratiehouder een tweede aanvrager (dus de dwanglicentie-houder in dit geval) zonder onderzoeken te overleggen kan verwijzen naar de bij de autoriteit bekende resultaten van klinische studies. Hij is dus gedwongen zelf vooral klinisch onderzoek te doen om te bewijzen dat het middel veilig en werkzaam is. Alternatief is dat hij afwacht totdat de data-exclusiviteit (en markt-exclusiviteit) is opgeheven. Dat reduceert zijn mogelijkheden om het geneesmiddel snel en tegen lage kosten op de markt te introduceren. Het afgeven van een dwanglicentie is in zo'n geval dus niet doelmatig. Dit laatste is ook het oordeel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zoals verwoord in de bijlage van de notitie Dwanglicenties uit 2018.

Door via een wettelijke uitzonderingsbepaling deze juridische barrière(s) te omzeilen trachten de initiatiefnemers de effectiviteit van de voorgestelde regeling te vergroten. Of dit juridisch haalbaar is, is zeer twijfelachtig ondanks de verwijzing naar vage suggesties in die richting van onder meer de Europese Commissie. Het is niet voorstelbaar dat de Europese Commissie het fiat zou willen geven aan een eenzijdige nationale regeling die rechtstreeks of in potentie het vrije verkeer van goederen belemmert.

In Paragraaf 2.c van de Memorie van de Toelichting wordt de suggestie gewekt als zouden de EU-Lidstaten Frankrijk en Duitsland – als enige relevant in deze discussie – hun wetgeving al hebben aangepast om octrooi-barrières te doorbreken. Waar in de Memorie rijkelijk wordt gestrooid met bronvermeldingen (rijp en groen door elkaar), ontbreken die hier opvallend. Belangrijker nog, er zijn geen aanwijzingen te vinden dat de wetgever in genoemde landen in dat verband inbreuk wenst te maken op de Verordening nr. 726/2004. En uitsluitend dát is relevant als het gaat om de eventuele voortrekkersrol van andere landen.

Zoals hierboven al kort beschreven gaan de initiatiefnemers, mochten zij er al van overtuigd zijn de juridische complicaties van de exclusiviteitsbescherming te kunnen ontlopen, voorbij aan een ander beletsel, namelijk het ontbreken van de inzagemogelijkheid (en de onmogelijkheid die af te dwingen) in de strikt vertrouwelijke gegevens betreffende de fabricage en formulering van het geneesmiddel of vaccin, voorzover die al tot in alle finesses zouden zijn beschreven in het dossier bij de registratiehouder.

Meer in detail laat het probleem van de identiteit van bio(techno)logische geneesmiddelen en de kwestie van de zogenaamde biosimilars zich als volgt omschrijven.

Een “biosimilar” en het eerder vergunde geneesmiddel van de innovator, in dit verband referentiegeneesmiddel genoemd, bevatten in wezen één en dezelfde substantie van biologische oorsprong, hoewel de complexe aard ervan in combinatie met de gehanteerde productie-methoden onderling voor kleine verschillen zorgen. De biosimilar vertoont net als het referentiegeneesmiddel enige mate van natuurlijke variabiliteit.

Biosimilars worden door de registratie-autoriteit pas goedgekeurd wanneer voldoende zekerheid is dat de variabiliteit ervan en de verschillen ten opzichte van het referentiegeneesmiddel geen relevante invloed zullen hebben werkzaamheid en veiligheid.

Daarvoor moeten stap voor stap gedetailleerde vergelijkende onderzoeken worden uitgevoerd. Achtereenvolgens worden de moleculaire structuur, de biologische activiteit en de kwaliteit vergeleken. Wanneer de biosimilar en het referentiegeneesmiddel voldoende vergelijkbaar zijn, worden ook klinische trials uitgevoerd om de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel te vergelijken.

Aangezien het referentiegeneesmiddel eerder is goedgekeurd in de Europese Unie en de baten/risico balans voldoende bekend is, is het in sommige gevallen mogelijk af te zien van bepaalde, eerder voor het referentie-geneesmiddel uitgevoerde, weinig kritische onderzoeken. De aard en omvang van de noodzakelijke onderzoeken voor biosimilars worden mede bepaald aan de hand van de resultaten van de eerdere stappen in het proces en de specifieke richtsnoeren uitgewerkt door de registratie-autoriteit (EMA).

Ondanks dat er is voorzien in uitzonderingen op de strikte eisen, vormen ze in totaliteit een hoge drempel om snel tot de markt toegelaten te worden en valt niet te ontkomen aan forse ontwikkelingskosten voor de noodzakelijke bewijsvoering.

In Paragraaf 2.d constateren de indieners dat de Europese wetgeving op het gebied van data- en marktexclusiviteit verder gaat dan het uit 1994 daterende TRIPS-verdrag van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) omtrent allerlei aspecten van het intellectuele eigendom in relatie tot internationale handelstromen. Dat wordt ongewenst geacht. Zij gaan daarbij voorbij aan het feit dat de Europese Unie een veel nauwer samenwerkingsconstructie is op allerlei vlak dan het TRIPS-verdrag, dat slechts basale regels kent die acceptabel zijn voor zo veel als mogelijk landen met het oogmerk het handelsverkeer zo goed en soepel als mogelijk te laten verlopen.

Eén van de drie pijlers onder de interne markt, gevormd door de Europese Lidstaten en verankerd in tal van verdragen, is immers het principe van het vrije verkeer van goederen. Uiteenlopende nationale regels in de verschillende Lidstaten inzake data- en marktexclusiviteit kunnen zonder meer worden gekwalificeerd als reële of potentiële “maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen”, die een inbreuk op het Europees recht impliceren. Niet het TRIPS-verdrag is de maat der dingen, maar de Europese verdragen, ook in zijn uitwerking in de vorm van specifieke richtlijnen en direct werkende verordeningen.

Verder vermelden de indieners dat de Europese Commissie recent heeft bepleit dat er een effectief systeem voor het afgeven van dwanglicenties op nationaal niveau zou moeten komen om de pandemie met het coronavirus in te dammen. Anders dan de indieners menen ziet het pleidooi van de Commissie slechts zijdelings op farmaceutische producten en dan ook nog in zoverre het SPC's betreft, een bijzondere vorm van bescherming van het intellectuele eigendom (Supplementary Protection Certificates). Anders dan de regelingen betreffende data- en marktexclusiviteit die onderdeel uitmaken van de kwaliteitswetgeving van geneesmiddelen, zijn SPC's onderdeel van de octrooiwetgeving, zij het uitsluitend bestemd voor geneesmiddelen en bedoeld om de effectieve octrooiperiode na markttoelating te verlengen. Zij kunnen desgevraagd in werking treden nadat de octrooibeschermingsperiode van 20 jaar is verlopen en bieden normaal gesproken een quasi-vergelijkbare bescherming voor een extra 5 jaar.

Verder halen de indieners een persoonlijke uitspraak aan van de voorzitter van de eerdergenoemde commissie Dwanglicenties, die meent dat de weigering van de octrooihouder, tevens registratiehouder, om af te zien van data-exclusiviteit beschouwd zou kunnen worden als misbruik van marktmacht, waartegen in het kader van de Mededingingswet valt op te treden.

Zoals als eerder aangegeven heeft de commissie haar taakopdracht niet kunnen vervullen en heeft de voorzitter op persoonlijke titel een rapport uitgebracht. Diverse inhoudelijke, vooral technische of juridische, door de ambtelijke staf geschreven beschouwingen zijn mede door de objectiviteit waarmee gepresenteerd, de moeite waard om kennis van te nemen. Echter, beleidsoverwegingen en suggesties gedaan door de voorzitter missen iedere status.

In Paragraaf 2.e van de Memorie stellen de indieners dat alleen al de dreiging van een dwanglicentie de octrooihoudende onderneming ertoe kan brengen de prijs te verlagen of in te stemmen met het verstrekken van een licentie aan een derde om aan de dwang van de interventie te ontkomen. Vastgesteld moet worden dat de initiatiefnemers opnieuw met geen woord reppen over de vraag of de ingreep soelaas biedt voor het verminderen van knelpunten in de productiecapaciteit, wat eerder één van hun zorgen was. Capaciteitsuitbreiding van de fabricage van bio(techno)logische geneesmiddelen kan immers feitelijk alleen plaatsvinden door of onder strikte regie van de octrooihouder annex registratiehouder, zoals hierboven uiteengezet. Niets wijst er in de argumentatie van de indieners op dat het effect verder reikt dan een prijs(- en winst)daling bij de producerende, meest beursgenoteerde onderneming die drukt op het conto van de aandeelhouders.

Een andere onbeantwoorde vraag is wat het prijsniveau zou moeten zijn om een ingreep via een dwanglicentie te rechtvaardigen. Is er duidelijk sprake van prijsopdrijvingen vanaf het moment dat de nood situatie of crises zich heeft aangediend, dan zou dat in theorie een rechtvaardiging kunnen zijn voor de ingreep. Wanneer het product echter al langer op de markt is en het prijsniveau ongewijzigd blijft, is dat moeilijk voorstelbaar.

Dat maakt het plausibel dat misbruik van marktmacht in de vorm van onverklaarbare prijsstijgingen bijvoorbeeld na het uitbreken van een pandemie een uitzonderlijk fenomeen zal zijn en dat om uitsluitend die reden gebruikmaking van voorgestelde bevoegdheid een zeldzaamheid zal blijken.

De cruciale vraag echter die ook beantwoord moet worden is, wat mogelijk de structurele effecten van dwanglicenties zijn op het innoverend vermogen van geneesmiddelen- en vaccinindustrie. Indien de interventie strikt beperkt blijft tot gevallen in de bijzondere omstandigheid van een pandemie die waarschijnlijk slechts eens in de honderd jaar voorkomt zal sprake zijn van een unicum, waar geen of nauwelijks effect van zal uitgaan op de innovatiekracht van de farma-industrie.

Indien echter de randvoorwaarde van crisis of nood situatie ruim wordt geïnterpreteerd en er in de toekomst meer dan uiterst incidenteel wordt ingegrepen, is een negatief effect op het vestigings- en innovatieklimaat onvermijdelijk. Dat knelt extra, omdat er geen voorziening in het voorstel van wet is opgenomen omtrent tijdelijkheid van de afgegeven dwanglicentie of omtrent intrekking nadat bijvoorbeeld de pandemische situatie is opgehouden te bestaan. De financieel-economische consequenties voor de octrooihouder zullen onvoorzienbaar sterk kunnen wisselen, afhankelijk van de tijdsduur die is verlopen tussen de datum van markttoelating en het opleggen van de dwanglicentie.

In Paragraaf 4.c wordt geponereerd dat de initiatiefwet een systeemverbetering kan bewerkstelligen. Dat is verwonderlijk omdat indien de beoogde interventie slechts uiterst incidenteel – met name ingeval van een pandemie – wordt ingeroepen, deze een (al dan niet vermeende) structurele tekortkoming in het systeem onmogelijk kan corrigeren. Maar mocht een systeemverbetering wel degelijk het oogmerk van de indieners zijn, daarbij de begrippen nood situatie of crisis oprekkend tot vaak voorkomende omstandigheden (dus bijvoorbeeld niet zozeer op macro- dan wél op meso-niveau), dan vaart deze initiatiefwet onder valse vlag.