

## Inbreng HollandBIO op de consultatie Initiatiefwet Dwanglicenties

Graag gebruikt HollandBIO, de belangenvereniging voor biotechnologiebedrijven in Nederland, de consultatiemogelijkheid op het voorstel van Kamerleden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijsoctrooiwet 1995 (ROW), teneinde toegankelijkheid van medicijnen en medische behandelingen in noodsituaties te waarborgen. Hoewel wij ons kunnen vinden in de ambitie om toegankelijkheid van farmaceutische producten in noodsituaties te waarborgen, en erkennen dat dwanglicenties juist in tijden van een pandemie de ultieme noodgreep daartoe kunnen zijn, adviseren wij met klem **tegen** deze specifieke wijziging.

Allereerst is er geen enkele rationale waarom de voorgestelde wijzigingen toegankelijkheid daadwerkelijk zullen verbeteren, wij lichten dit in het vervolg van deze inbreng nader toe. Ten tweede grijpen de initiatiefnemers geheel ten onrechte de huidige pandemie aan om het wetsvoorstel door te drukken.

De memorie van toelichting wekt de indruk dat octrooien de bestrijding van de huidige corona-crisis in de weg zitten, waar de realiteit een heel ander beeld toont. In een jaar tijd zijn drie vaccins tegen COVID-19 goedgekeurd en bijna 250 in ontwikkeling ([WHO](#)). Bedrijven schalen productie in recordtempo op, in huis, via gespecialiseerde bedrijven en licentieovereenkomsten met andere producenten. Zo gaat [farmaceut Sanofi bijvoorbeeld helpen met de productie van het Pfizer/BioNTech-vaccin](#) en draait zo'n beetje elke contract research manufacturer in Nederland en omstreken overuren om vaccins voor de diverse farmaceuten te produceren<sup>12</sup>. Het is een ongekennde prestatie, mede mogelijk gemaakt door octrooien. Want in ruil voor de bescherming van hun intellectueel eigendom middels een octrooi, maken uitvinders overal ter wereld hun kennis openbaar en toegankelijk voor de maatschappij.

Helaas kunnen we niet anders dan concluderen dat dit voorstel alleen voor de Bühne is bedoeld. De wijzigingen zijn een wassen neus, wat overigens niet betekent dat ze geen effect sorteren. Zo ontbreekt een onderbouwing van mogelijke negatieve effecten van deze wetswijziging, waardoor het gissen is naar de precieze impact. Los daarvan, loopt de toch al broze reputatie van Nederland als het gaat om intellectueel eigendom en farmaceutische producten met dit wetsvoorstel een verse deuk op.

### Initiatiefwet dwanglicenties geen oplossing voor snelle en brede toegang tot geneesmiddelen

Met het wetsvoorstel beogen Kamerleden Ellemeet en Ploumen de afgifte van een dwanglicentie te vergemakkelijken en daarmee de toegankelijkheid van medicijnen en medische behandelingen in noodsituaties te waarborgen. Daartoe stellen zij twee wijzigingen voor. Allereerst moet in bepaalde noodsituaties of crisissen de Minister van VWS, in plaats van de minister van EZK, de bevoegdheid krijgen om een dwanglicentie te verlenen ten aanzien van octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten. Ten tweede willen de initiatiefnemers een nationale uitzondering op de Europese regels voor markt- en dataexclusiviteit doorvoeren, waardoor fabrikanten geen beroep kunnen doen op de bescherming van gegevens en de bescherming met betrekking tot het in handel brengen van farmaceutische producten<sup>3</sup>. Vanuit het perspectief van HollandBIO blijft het wetsvoorstel op drie kritieke punten in gebreke. Hieronder zetten wij graag per punt uiteen waarom.

---

<sup>1</sup> <https://fd.nl/achtergrond/1349520/het-coronavaccin-komt-misschien-wel-uit-nederland>

<sup>2</sup> <https://fd.nl/ondernemen/1365331/curevac-gaat-coronavaccin-in-amsterdam-maken>

<sup>3</sup> Bedoeld 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.

**1) De probleemanalyse klopt niet, waardoor de eerste wijziging volstrekt overbodig is.**

Het tijdelijk vrijgeven van een octrooi leidt niet automatisch tot een op korte termijn door de patiënt te gebruiken geneesmiddel of vaccin. Deze aanname van de initiatiefnemers berust op een onjuiste veronderstelling. Een octrooi is namelijk geen kant-en-klare gebruiksaanwijzing hoe je een geneesmiddel op industriële schaal, met alle daarbij horende veiligheids- en kwaliteitseisen, kan produceren. Zeker bij de huidige generatie complexe geneesmiddelen en vaccins moeten ontwikkelaars na de uitvinding nog veel kennis opdoen voordat zij een goedgekeurd middel tot hun beschikking hebben. Een octrooi is een exclusief recht waarmee een ander verboden kan worden om een uitvinding commercieel toe te passen voor maximaal 20 jaar<sup>4</sup>. Het bevat alleen een beschrijving en beoogde toepassing van die uitvinding. Het productieproces van die uitvinding (know-how) is geen onderdeel van het octrooi.

Daarbij geeft de huidige wet al voldoende ruimte voor het (spoedig) afgeven van een dwanglicentie. De initiatiefnemers willen dat de minister van VWS voor geneesmiddelen de bevoegdheid krijgt om een dwanglicentie af te geven op basis van belangen voor de volksgezondheid. Hieronder ligt de impliciete aanname dat dit op dit moment onvoldoende gebeurt. Echter, in de huidige wet, Artikel 57 lid 1 ROW, is het verlenen van dwanglicenties mogelijk vanuit "het algemeen belang", waar volksgezondheid expliciet onderdeel van uitmaakt. Daarnaast heeft de minister van Economische Zaken in een beschikking van 9 januari 1980 overwogen dat het hier gaat om de doelstellingen die de overheid bij haar beleid nastreeft, waaronder volksgezondheid. In Nederland is sprake van eenheid van beleid. Het al dan niet afgeven van een dwanglicentie is een kabinetsbesluit. Hierbij is sprake van een integrale afweging van alle mogelijke belangen. Het volksgezondheidsbelang is al een cruciaal element in de overweging om een dwanglicentie af te geven.

De initiatiefnemers wekken verder de suggestie dat deze wetwijziging leidt tot tijdswinst. Tegelijkertijd erkennen zij in de memorie van toelichting echter ook terecht dat er in de Nederlandse wet nu al een spoedprocedure bestaat voor het afgeven van een dwanglicentie. De voorgestelde wijziging brengt hier geen verandering in. De initiatiefnemers maken niet duidelijk waarom deze wetwijziging noodzakelijk is als deze inhoudelijk niets verandert. Wij zien dan ook geen enkele reden waarom de afgifte van een dwanglicentie sneller en/of makkelijker zou zijn via de minister van VWS in plaats van die van EZK. De memorie van toelichting geeft ook hier ook geen onderbouwing voor.

De initiatiefnemers halen bovendien de Europese definitie van een farmaceutisch product en de reikwijdte van de Rijksoctrooiwet door elkaar. De initiatiefnemers willen in artikel 1 de definitie van een farmaceutisch product toevoegen zoals die aan bod komt in artikel 2, onder 1, van verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006. Deze verordening gaat over situaties waarin farmaceutische producten geëxporteerd worden naar landen met volksgezondheidsproblemen. Het initiatiefwetsvoorstel gaat echter over de Rijksoctrooiwet die een nationale werking heeft. Het is onduidelijk wat de initiatiefnemers hiermee beogen. De Europese definitie is niet zomaar toepasbaar in de context van de voorgestelde nationale wetwijziging.

**2) Data-exclusiviteit is een Europese competentie. De voorgestelde wijziging is juridisch niet mogelijk.**

EMA en de Europese Commissie beoordelen aanvragen voor markttoelatingen niet op basis van de Nederlandse wetgeving. De regels rond het aanleveren van bepaalde data en het beheer daarvan zijn geregeld in Europese verordeningen. De Nederlandse wetgever kan niet eenzijdig bepalen dat zij afwijkt van deze Europese verordeningen. De door de initiatiefnemers voorgestelde wijziging op het gebied van dataexclusiviteit is juridisch gezien dus niet mogelijk.

---

<sup>4</sup> <https://www.rvo.nl/onderwerpen/innovatief-ondernemen/octrooien-ofwel-patenten/octrooi-anders-beschermen/octrooirecht>

Daarnaast suggereert de memorie van toelichting dat de uitzondering op markt- en dataexclusiviteit de afgifte van een dwanglicentie makkelijker maakt. Dat is uiteraard niet het geval. De voorwaarden voor het al dan niet afgeven van een dwanglicentie gelden onverminderd, het al dan niet hebben van markt- of data-exclusiviteit staat hier volstrekt los van.

### 3) Een dwanglicentie is niet zonder risico, noch geeft het garantie op resultaat.

Het afgeven van een dwanglicentie is geen kwestie van 'baat het niet, dan schaadt het niet'. Er gelden strikte regels, passend bij de ultieme noodgreep die het instrument is. Een dwanglicentie moet een duidelijk doel dienen. Als achteraf blijkt dat dit doel niet bereikt is, bijvoorbeeld omdat de licentienemer er niet in slaagt om het geneesmiddel in voldoende mate beschikbaar te maken, kan de rechter oordelen dat de dwanglicentie ten onrechte is afgegeven. Dit kan verstrekking negatieve gevolgen hebben voor de partij die de dwanglicentie afgeeft (in dit geval de Nederlandse overheid) en mogelijk ook de licentienemer.

Een dwanglicentie is geen kant-en-klare gebruiksaanwijzing voor het produceren van een farmaceutisch product. En net zoals een octrooi niet het laatste obstakel is voor het produceren van een geneesmiddel, is het opheffen van dataexclusiviteit geen garantie voor markttoelating. Noch de dwanglicentie, noch het opheffen van dataexclusiviteit ontslaan de licentienemer van de plicht om aan alle regulatoire vereisten te voldoen die gelden voor het op de markt brengen van farmaceutische producten. Voor een geneesmiddel dat gebaseerd is op een bestaand geneesmiddel, moet je aantonen dat het vergelijkbaar is op onder andere werkzaamheid, veiligheid, farmacologie (bio-equivalentie of biosimilariteit<sup>5</sup>). Deze regels zijn bedoeld om zeker te weten dat een geneesmiddel werkt en veilig is, en het aantonen daarvan vergt veel tijd en precisie.

Een en ander maakt het twijfelachtig dat de voorgestelde wijzigingen de toegankelijkheid van producten versnellen. Het zal zelfs niet eenvoudig zijn om een licentienemer te vinden die deze risicovolle onderneming aan wil gaan, laat staan dat die garantie wil geven op het gewenste resultaat.

Een voorbeeld van de consequenties van het afgeven van een dwanglicentie komt uit Canada, waar dit in 2001 leidde tot een voorbeeld van "dubbel betalen". In de Bayer - Apotex casus<sup>6</sup> slaagde de Canadese overheid er niet in via de licentienemer voldoende geneesmiddelen te produceren middels een dwanglicentie. Een Canadese rechter heeft toen geoordeeld dat de dwanglicentie onrechtmatig was, en dat er onbehoorlijk inbreuk werd gemaakt op de rechten van Bayer. De Canadese overheid heeft niet alleen de som voor een dwanglicentie betaald maar heeft de licentiehouders ook een boete moeten betalen.

De beide initiatiefnemers onderbouwen mogelijke negatieve effecten van deze wet niet. Het risico op het afnemen van de innovatiebereidheid onder bedrijven wordt bijvoorbeeld niet genoemd. Bedrijven nemen grote risico's bij het ontwikkelen van vaccins, geneesmiddelen en tests die ons terug naar het 'oude normaal' moeten helpen. De vraag is wat de effecten van deze wetswijziging zijn op deze risicobereidheid. Het wetsvoorstel biedt hier, op het aanhalen van het Canadese systeem van dwanglicenties in de jaren '60 voor generieke en eenvoudiger na te maken geneesmiddelen na, geen inzicht in, en is daarmee op zijn best onvolledig en op zijn slechtst misleidend als het gaat om het wegen van de voor- en nadelen van de voorgestelde wijzigingen.

<sup>5</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf)

<sup>6</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1172996/>

**Tot slot**

De huidige COVID-19 crisis laat zien dat bedrijven, academie en overheden met verenigde krachten binnen een jaar tot meerdere werkzame vaccins kunnen komen. Wij gaan graag in gesprek over hoe we de lessen uit deze crisis in de toekomst kunnen gebruiken om te komen tot een snellere toegang voor patiënten tot geneesmiddelen en vaccins. De wetswijziging die voorligt, zorgt echter niet voor die snellere toegang. Daarom roepen wij de initiatiefnemers en alle andere betrokkenen graag op om met het veld in gezamenlijkheid te zoeken naar oplossingen die daadwerkelijk bijdragen aan snelle en brede beschikbaarheid van geneesmiddelen oplossen.