

Zienswijze Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen op de consultatie het initiatief wetsvoorstel dwanglicenties 2 februari 2021

Inleiding

1. Graag maakt de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen ("VIG") gebruik van de gelegenheid om haar zienswijzen kenbaar te maken op het Wetsvoorstel van de Kamerleden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de introductie van een bevoegdheid van de Minister van VWS om een dwanglicentie in te zetten (het "Wetsvoorstel").

Procedureel

2. De VIG wil vooraf nog een opmerking plaatsen over de geboden gelegenheid tot het indienen van een zienswijze. Op 2 februari werd de VIG plotseling bekend met het volgende bericht
*"in verband met de intentie deze wet spoedig in te dienen hebben we besloten de internet consultatie eerder te beëindigen"*¹.

De oorspronkelijke datum voor het indienen van zienswijzen was 8 februari en werd nu 2 februari. De VIG vindt deze handelswijze opmerkelijk. Partijen die hun reacties wilden geven, waren in de veronderstelling dat zij tot 8 februari daartoe de gelegenheid zouden hebben. Wij vinden deze onvoorziene procedureaanpassing jammer. Terwijl initiatiefnemers juist zoveel waarde hechten aan participatie en inspraak van derden.

Het Wetsvoorstel

3. Het Wetsvoorstel strekt ertoe de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport ("Minister van VWS") in plaats van de Minister van Economische Zaken en Klimaat ("Minister van EZK") alleen in geval van een noodsituatie of crisis de bevoegdheid te geven een dwanglicentie te verlenen voor een farmaceutisch product indien het algemeen belang dit naar zijn oordeel vordert om de volksgezondheid te beschermen. Deze bevoegdheid komt dan 'bovenop' de al bestaande bevoegdheid van de Minister van EZK om een dwanglicentie te verlenen indien het algemeen belang dat naar zijn oordeel vordert. Uit de Memorie van Toelichting op het Wetsvoorstel ("MvT") volgt dat de huidige COVID-19 crisis de aanleiding is voor het Wetsvoorstel en dat het er met name op gericht om is in het geval van de huidige of een vergelijkbare pandemie snel te kunnen handelen om de beschikbaarheid van voldoende vaccins en andere geneesmiddelen te waarborgen.
4. Hoewel het belang van een goed functionerende geneesmiddelenvoorziening, in het bijzonder ten tijde van een pandemie, breed, en zeker ook door de VIG, wordt onderschreven, is de VIG van mening dat het Wetsvoorstel daaraan geen bijdrage levert. Dit zal worden toegelicht in 3 onderdelen:
 - I. Algemeen
 - II. Nieuwe bevoegdheid van de minister van VWS
 - III. Het buiten toepassing verklaren van de data- en markt exclusiviteit

¹ [Overheid.nl | Consultatie Voorstel van de leden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995, berichten \(internetconsultatie.nl\)](#)

In onderdeel I (Algemeen) zal worden ingegaan op een aantal passages uit de MvT die een onjuist beeld schetsen. In onderdeel II zal kort op octrooirechtelijke punten uit het Wetsvoorstel worden ingegaan en in onderdeel III op het regulatoire kader: dat- en marktexclusiviteit.

I. Algemeen

5. In de MvT wordt ten onrechte het beeld geschetst dat een dwanglicentie in een epidemie als de huidige er voor zou kunnen zorgen dat geneesmiddelen en vaccins snel beschikbaar komen en ook een oplossing biedt voor een tekort aan geneesmiddelen en vaccins.

Octrooi

6. Octrooien beschermen uitvindingen, te weten nieuwe ontwikkelingen die inventief zijn. Inventief houdt in dat een gemiddelde vakman niet in staat is om tot dezelfde vinding te komen. Octrooien zijn - geen direct toepasbare recepten voor geneesmiddelen of vaccins. Uit een octrooi volgt namelijk niet hoe een veilig en effectief werkend geneesmiddel of vaccin gemaakt kan worden. Dit komt omdat een uitvinding alleen octrooieerbaar is, zolang het nieuw (niet in het publieke domein) is. Zodra de uitvinding in bijvoorbeeld een wetenschappelijk artikel gepubliceerd is, is de vinding niet nieuw meer en kan er geen octrooi meer verkregen worden. Daarom wordt een octrooi in een zo vroeg mogelijk stadium ingediend. Om van een octrooi tot een geneesmiddel of vaccin te komen is meer kennis nodig. Deze kennis wordt meestal pas ontwikkeld na het opstellen van de octrooiaanvraag. Hieruit volgt dat een octrooi geen "recept" is voor een geneesmiddel of vaccin en daarmee dat de dwanglicentie de licentienemer niet snel in staat zal stellen snel een geneesmiddel of vaccin snel beschikbaar te stellen².
7. Opgemerkt dient te worden dat publicaties van uitvindingen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins belangrijk zijn, omdat daarmee andere onderzoekers verder onderzoek kunnen doen met deze uitvinding. Snelle publicatie dient dus ook het belang van de volksgezondheid³. Ook worden bedrijven uitgedaagd om andere innovaties te ontwikkelen die niet beschermd worden door het octrooi. Hierdoor kunnen uiteindelijk meerdere producten ontstaan met een vergelijkbaar medisch effect. Dit is voor patiënt en de behandelend arts goed nieuws, omdat er keuzemogelijkheden voor een behandeling ontstaat. Daarmee ontstaat eveneens concurrentie, wat de betaalbaarheid ook weer ten goede komt. In de MvT wordt ten onrechte volledig voorbijgegaan aan deze waarde van het octrooisysteem, en de rol die dit systeem juist in de bestrijding van de huidige gezondheidscrisis heeft. Dankzij dit systeem hebben bedrijven in de medische, diagnostische en farmaceutische industrie in de afgelopen decennia technologieën kunnen ontwikkelen die hen nu in staat stelt in recordtempo vaccins, testen en bijvoorbeeld beademingsapparatuur te ontwikkelen en te produceren om de pandemie te bestrijden.
8. Naar aanleiding van hetgeen in de MvT over de TRIPs-Overeenkomst staat, merkt de VIG op dat de TRIPs-Overeenkomst niet de grondslag voor de regeling van dwanglicenties zoals in de Nederlandse wetgeving. Dwanglicenties waren al opgenomen in de Rijksoctrooiwet in 1910 en bestond dus geruime tijd voordat de TRIPs-Overeenkomst gesloten werd (1994)⁴.

Internationale schaarste

9. Verder wordt in de MvT het probleem van allocatie van geneesmiddelen of vaccins tijdens schaarste beschreven. De schaarste is het gevolg is van het niet snel genoeg kunnen opschalen naar ongekende

² [IE-Forum.nl | Pors: initiatiefwetsvoorstel 'dwanglicenties' is symboolwetgeving \(ie-forum.nl\)](https://www.ie-forum.nl/Pors:initiatiefwetsvoorstel-dwanglicenties-is-symbolwetgeving)

³ [IE-Forum.nl | Pors: initiatiefwetsvoorstel 'dwanglicenties' is symboolwetgeving \(ie-forum.nl\)](https://www.ie-forum.nl/Pors:initiatiefwetsvoorstel-dwanglicenties-is-symbolwetgeving)

⁴ <https://www.ie-forum.nl/artikelen/pors-initiatiefwetsvoorstel-dwanglicenties-is-symbolwetgeving>

en nog niet eerder getoonde hoogte van productie, te weten productie om de gehele wereldbevolking te kunnen vaccineren en dat in zeer korte tijd. Deze uitzonderlijke vraag naar vaccins is niet eenvoudig op te lossen, zeker niet door middel van een dwanglicentie, zoals in de MvT wordt gesuggereerd. Er zijn gewoonweg onvoldoende geschikte productiefaciliteiten. Bedrijven zoeken naarstig naar uitbreiding van hun productiecapaciteit, waarbij producenten werken aan een wereldwijd netwerk van productielocaties om zo aan de wereldwijde vraag te kunnen voldoen en tegenslagen op individuele locaties te kunnen opvangen. Ook worden eigen productiefaciliteiten geschikt worden gemaakt om het vaccin van een concurrent te kunnen produceren⁵. Onorthodoxe oplossingen voor een uitzonderlijke situatie. Het is dan ook onvoorstelbaar dat een geschikte licentienemer door een producent in de huidige situatie geweigerd zou worden. Uit de toelichting is ook niet van een dergelijke weigering gebleken.

10. De schaarste is voorts een internationaal probleem. Niet valt in te zien wat het instrument van een nationaal geldende dwanglicentie hier aan kan veranderen. De vraag wat het invoeren van een Nederlandse dwanglicentie door de minister VWS kan verbeteren aan dit schaarste-vraagstuk wordt in de nota van toelichting niet beantwoord en zelfs niet gesteld.

Voorbeelden

11. De aangehaalde kwestie over de test van Roche Diagnostics⁶ is niet correct weergegeven en heeft bovendien niets van doen met octrooien. De receptuur van de vloeistof (geen geneesmiddel) was en is zelfs niet beschermd door een octrooi. Het recept is volledig openbaar en had dus door elk ander bedrijf of laboratorium kunnen worden bereid. Het bedrijf was overvallen door de plots enorm toegenomen vraag. Na opschaling van de productie was de testvloeistof weer in voldoende mate beschikbaar. Deze casus toont aan dat de oorzaak van deze schaarste zijn oorsprong niet vindt in het octrooisysteem, maar in de benodigde productiecapaciteit afgezet tegen een plots en enorm toegenomen vraag. Eenzelfde effect was zichtbaar bij de beschermingsmiddelen (schorten, spatbrillen en mondkapjes) aan het begin van de crisis. Octrooien waren ook hier geen belemmering: de productie kon gewoonweg niet aan de opgekende vraag voldoen.
12. Kortom alhoewel het Wetsvoorstel wellicht sympathiek en daadkrachtig lijkt, is de vraag wat een dergelijk, tot Nederland gelimiteerd recht, werkelijk zal kunnen veranderen aan een wereldwijd schaarste vraagstuk. Dit geldt zeker voor de huidige pandemie, maar is feitelijk niet anders buiten crisistijd, omdat geneesmiddelenproductie zich buiten crisistijd ook afspeelt op internationaal niveau.

II. Nieuwe bevoegdheid van de minister van VWS

13. In dit onderdeel van de zienswijze wordt ingegaan op de bevoegdheid die de minister VWS op grond van het wetsvoorstel krijgt om uitsluitend in geval van een noodsituatie of crisis in het belang van de bescherming van de volksgezondheid om een dwanglicentie in het algemeen belang als bedoeld in artikel 57 lid 1 ROW te verlenen.
14. De initiatiefnemers suggereren dat de Minister van EZK bij het afgeven van een dwanglicentie louter of voornamelijk zou handelen uit economisch belang in plaats van het belang van volksgezondheid. De onderbouwing voor deze stelling ontbreekt. Het huidige artikel 57 lid 1 ROW maakt het verlenen van dwanglicenties mogelijk in het algemeen belang. Onderdeel van het algemeen belang is vanzelfsprekend ook het belang van volksgezondheid en derhalve niet louter beperkt tot economische

⁵ Recente voorbeelden zijn Sanofi en Novartis die voor Pfizer/BioNtech gaan bijdragen aan de productie van hun vaccin.

⁶ Roche Diagnostics is een aparte divisie van Roche, die los staat van de farmaceutische tak van het bedrijf.

belangen⁷. Onduidelijk is wat het Wetvoorstel toevoegt. De huidige regeling biedt dus ook nu de mogelijkheid om in het belang van de volksgezondheid een dwanglicentie te verlenen en bij voldoende vereiste spoed de onderhandelingen over een vrijwillige licentie over te slaan en aan bezwaar schorsende werking te ontzeggen.

15. Ook wordt voorbij gegaan aan het feit dat dwanglicenties op andere terreinen dan volksgezondheid kunnen worden afgegeven. Het ministerie van EZK zal steeds afstemming zoeken met het ministerie op wiens terrein de gevraagde dwanglicentie ligt. Bij een dwanglicentie in het belang van de volksgezondheid zal de minister van EZK vanzelfsprekend overleggen en afstemmen met de minister van VWS. Dit gebeurt momenteel ook met alle maatregelen die opgelegd worden in het kader van de COVID-19 crisis. Een aparte bevoegdheid voor VWS is derhalve niet nodig en leidt tot mogelijke versnippering over de diverse departementen. Het delen of overhevelen van deze bevoegdheid voegt dan ook niets toe en is onnodig..

III. Het buiten toepassing verklaren van de data- en marktexclusiviteit

16. In onderdeel III van de zienswijze wordt ingegaan op het voorstel om in het geval van de verlening van een dwanglicentie voor een geneesmiddel tevens te bepalen dat voor wat betreft de procedure ter verkrijging van een registratie - die nodig is om het geneesmiddel in de handel te mogen brengen - dossier- en marktbeschermingsrechten voor dat geneesmiddel buiten toepassing worden verklaard. Deze rechten bieden gedurende een bepaalde periode bescherming tegen het gebruik van de onderzoeksgegevens uit het registratiedossier van een geneesmiddel door andere fabrikanten en tegen het op de markt komen van kopieën van dat geneesmiddel.
17. Zoals hierna zal worden toegelicht zijn de regels over dossier- en marktbescherming in het Unierecht vastgesteld en verankerd en is de VIG van mening dat het Wetsvoorstel in strijd is met dat Unierecht en dat het bovendien niet uitvoerbaar en ook onnodig is:
 - 1) Het Wetsvoorstel is in strijd met het Unierecht: De regels over dossier- en marktbescherming waarop het Wetsvoorstel een uitzondering beoogt te maken, zijn het gevolg van een belangenafweging die is gemaakt op Europees niveau en zijn vastgesteld en verankerd in het Unierecht, in Verordening 726/2004 (hierna: de "Geneesmiddelenverordening") en Richtlijn 2001/83 (hierna: de Geneesmiddelenrichtlijn"). Het Unierecht voorziet niet in een uitzondering op deze regels. Dat betekent dat nationale regelingen, zoals het Wetsvoorstel, waarmee deze regels opzij worden gezet in strijd zijn met het Unierecht en dus niet toelaatbaar zijn.
 - 2) Het Wetsvoorstel is niet uitvoerbaar: Op het punt van het opzij zetten van de regels over dossier- en marktbescherming is het Wetsvoorstel ook niet uitvoerbaar omdat de Europese Commissie, die, onder meer in het geval van vaccins, is belast met het toepassen van die regels, is gebonden aan het Unierecht en de Nederlandse wetgever de Commissie niet kan binden door een nationale regeling, zeker niet in het geval die nationale regeling de Commissie voorschrijft om in strijd met het Unierecht te handelen.
 - 3) Het Wetsvoorstel is onnodig: Van belang is verder dat in het Unierecht vastgelegde regels over het in de handel brengen van geneesmiddelen, zoals geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet, al voorzien in voldoende mogelijkheden om in bijzondere situaties, zoals in het geval van een pandemie of ten behoeve van specifieke medische behoeften,

⁷ Minister van EZ 09-01-1980, ECLI:NL:XX:1980:AMo798 (Weidepomp), BIE 1981/38.

geneesmiddelen toe te laten zonder handelsvergunning ('registratie') in welke gevallen de regels over dossier- en marktbescherming niet van toepassing zijn. De Uniewetgever heeft dus al voorzien in uitzonderingen voor medische noodsituaties en aldus is het Wetsvoorstel, nog afgezien van het feit dat het niet verenigbaar is met het Unierecht, onnodig en disproportioneel. Indien wordt geaccepteerd dat de Nederlandse wetgever in het nationale recht geen uitzondering kan maken op Unierechtelijke dossier- en marktbeschermingsrechten, blijft ook onduidelijk wat het Wetsvoorstel toevoegt aan de reeds bestaande bevoegdheid van de Minister van Economische Zaken om in het algemeen belang dwanglicenties te verlenen.

Verankering van dossier- en marktbescherming in het Unierecht

18. Zoals in het Wetsvoorstel wordt erkend is het verlenen van een dwanglicentie op zichzelf niet voldoende is om een geneesmiddel in de Europese Unie in de handel te brengen. In het Unierecht, de Geneesmiddelenverordening en de Geneesmiddelenrichtlijn, is namelijk vastgelegd dat geen geneesmiddel in de handel mag worden gebracht voordat naast de kwaliteit ook de veiligheid en werkzaamheid is aangetoond en is beoordeeld aan de hand passende studies met dieren en mensen en daarvoor een handelsvergunning of 'registratie' is verleend. De eisen en procedures voor de registratie van geneesmiddelen zijn in de Europese Unie volledig geharmoniseerd.
19. In de Geneesmiddelenverordening is bepaald dat voor bepaalde (meer complexe) geneesmiddelen, waaronder biologische geneesmiddelen zoals vaccins, de beoordeling van het registratiedossier wordt verricht door de wetenschappelijke commissie van het Europees Geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency of "EMA") dat een wetenschappelijke opinie uitbrengt op grond waarvan de Europese Commissie een zogenoemde centrale handelsvergunning verleent die geldig is in de gehele Europese Unie. In andere gevallen kunnen de nationale registratieautoriteiten van de Lidstaten zelf een nationale handelsvergunning verlenen overeenkomstig de bepalingen van de Geneesmiddelenrichtlijn.
20. Het is een algemeen bekend feit dat met het ontwikkelen van een geneesmiddel en het samenstellen van het toelatingsdossier, met name met het doen van de onderzoeken met dieren en mensen die nodig zijn om de veiligheid en werkzaamheid van een nieuwe, innovatieve, behandeling met een geneesmiddel aan te tonen, grote investeringen (in tijd en geld) zijn gemoeid zonder dat zeker is dat de ontwikkeling succesvol zal zijn in de zin dat onzeker is of het geneesmiddel na onderzoek veilig en werkzaam zal blijken te zijn en daadwerkelijk tot de handel zal worden toegelaten en op de markt zal komen.
21. Dossier- en marktbeschermingsrechten zijn het resultaat van een afweging die op het niveau van de Unie is gemaakt van verschillende belangen. Enerzijds gaat dat om het algemeen belang van het op de markt komen van innovatieve behandelingen met geneesmiddelen en het daarmee verbonden belang om investeringen in de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen te beschermen en te stimuleren. Anderzijds speelt het algemeen belang van het beheersen van de kosten van de gezondheidszorg door het op te markt komen van goedkope(re) geneesmiddelen en het voorkomen van onnodig onderzoek met mensen en dieren. Dat algemene belang wordt gediend door het toelaten van kopieën van eerder toegelaten geneesmiddelen via zogenaamde verkorte registratieprocedures waarbij de aanvrager ter ondersteuning van zijn aanvraag een beroep kan doen op de onderzoeksgegevens in het dossier van het eerder toegelaten geneesmiddel. Verkorte registratieprocedures leveren aanzienlijke besparingen op voor de aanvrager die niet opnieuw zelf alle onderzoeken hoeft te doen die nodig zijn voor registratie en daardoor kunnen de kopieën van geneesmiddelen die via deze procedures worden geregistreerd voor een lagere prijs op de markt worden gebracht dan het originele geneesmiddel.

22. Het evenwicht dat de Uniewetgever tussen deze verschillende belangen heeft gevonden is om fabrikanten weliswaar bescherming te bieden tegen het gebruik van gegevens uit het registratiedossier voor een bepaalde periode (dossierbescherming) en tegen op de markt komen van kopieën van hun geneesmiddelen (marktbescherming) maar die bescherming te beperken tot een gelimiteerde periode. Na het verstrijken daarvan dienen zij te aanvaarden dat andere fabrikanten de gegevens uit hun registratiedossier mogen gebruiken ten behoeve van het op de markt brengen van kopieën van hun geneesmiddelen.
23. Voor geneesmiddelen die door de Europese Commissie via de centrale procedure worden toegelaten is dossier- en marktbescherming en de duur daarvan neergelegd in artikel 14 lid 11 van de Geneesmiddelenverordening. Voor andere geneesmiddelen die door de nationale geneesmiddelenautoriteiten, zoals in Nederland het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ("CBG"), worden toegelaten is een vergelijkbaar recht op dossier- en marktbescherming vastgelegd in artikel 10 lid 1 van de Geneesmiddelenrichtlijn, dat in Nederland is geïmplementeerd in artikel 42 lid 5 onder a van de Geneesmiddelenwet. Het Unierecht voorziet niet in uitzonderingen op het recht op dossier- en marktbescherming.
24. Van belang is tot slot dat in de hiervoor genoemde bepalingen van het Unierecht (en ook in de Geneesmiddelenwet) expliciet is vastgelegd dat het recht op dossier- en marktbescherming bestaat 'onverminderd', en dus volledig losstaat van, de regels over industriële en commerciële eigendom, waaronder dus ook het octrooirecht.

De bezwaren tegen het wetsvoorstel

- 1) *Strijd met het Unierecht*
25. Het Wetsvoorstel strekt ertoe om in het geval dat door de Ministerie van VWS een dwanglicentie wordt verleend de werking van artikel 14 lid 11 van de Geneesmiddelenverordening buiten werking te stellen. Aangezien de Geneesmiddelenverordening niet in die mogelijkheid voorziet staat vast dat het Wetsvoorstel in strijd is met die verordening en dus met het Unierecht.
26. De Nederlandse wetgever kan immers in het nationale recht geen dwingende bepalingen van het Unierecht, zoals artikel 14 lid 11 van de Geneesmiddelenverordening, opzij zetten. Een Europese verordening is een juridisch verbindende regeling van de Unie. Een dergelijke regeling is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Dit laatste betekent dat een verordening niet eerst hoeft te worden omgezet in nationale wetgeving. Dat betekent ook dat wanneer de Uniewetgever, vanuit het belang van de Unie als geheel, bepaalde regels vaststelt in een verordening, de toepassing van die regels welbewust niet wordt overgelaten aan de Lidstaten en aan die Lidstaten ook geen ruimte wordt gelaten om daarvan af te wijken, laat staan om die regels via een nationale regeling buiten toepassing te verklaren.
27. In dit verband is ook het beginsel van Unietrouw van belang dat inhoudt dat lidstaten de verplichtingen van het Europees recht moeten nakomen en geen maatregelen mogen nemen die de verwezenlijking van de doelstellingen van het EU-Verdrag in gevaar kunnen brengen. Unietrouw is een belangrijke pijler van de Europese Unie en uit dat beginsel kan ook aansprakelijkheid volgen voor de Lidstaten wanneer zij in strijd handelen met hun verplichtingen op grond van het Unierecht.
28. Kortom: het is dus simpelweg niet mogelijk, en in ieder geval in strijd met het Unierecht, om in de Nederlandse octrooiwetgeving te bepalen dat wanneer de Nederlandse overheid overeenkomstig die

wetgeving een dwanglicentie verleent, geen beroep kan worden gedaan op de dossier- en marktbeschermingsrechten die in artikel 14 lid 11 van de Geneesmiddelenverordening zijn vastgelegd. Dit geldt temeer indien wordt bedacht dat de Uniewetgever heeft bepaald dat die rechten hebben te gelden onafhankelijk van bepalingen over industriële eigendomsrechten zoals octrooien. Deze onvermijdelijke conclusie is ook al eerder door de Minister van VWS getrokken in een brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2018 waarin hij stelt dat hij de regels over dossier- en marktbescherming, zoals die zijn vastgelegd in het Unierecht niet zelf kan wijzigen.

2) *Het Wetsvoorstel is niet uitvoerbaar*

29. Los van deze onoverkomelijke juridische bezwaren, lijkt het Wetsvoorstel op het punt van het buitenwerking stellen van Europese dossier- en marktbeschermingsrechten ondoordacht omdat het niet uitvoerbaar is. Reden daarvoor is dat het Wetsvoorstel, voor zover het gaat om vaccins en het buiten toepassing laten van dossier- en marktbeschermingsrechten, moet worden uitgevoerd door de Europese Commissie die is belast met de toelating van vaccins. De Commissie is echter niet aan het Wetsvoorstel gebonden en kan en zal daaraan ook niet meewerken.
30. De Commissie is krachtens het Unieverdrag belast met het toezicht op de toepassing van het Unierecht. In dat kader kan de Commissie een inbreukprocedure beginnen tegen Lidstaten vanwege inbreuken op het Unierecht. Als toezichthouder op de naleving van het Unierecht is de Commissie bij uitstek de partij die in haar eigen handelen het Unierecht heeft te respecteren. Wat het Wetsvoorstel echter van de Commissie vraagt is dat zij, wanneer zij heeft te beslissen over een aanvraag voor een vaccin waarvoor overeenkomstig het Wetsvoorstel in Nederland een dwanglicentie is verleend voorbij gaat aan de dossier- en marktbeschermingsrechten die voortvloeien uit artikel 14 lid 11 van de Geneesmiddelenverordening en zodoende in strijd handelt met het Unierecht.
31. Het Wetsvoorstel gaat er aldus volledig aan voorbij dat de Nederlandse wetgever, via nationale wet- en regelgeving, de Commissie niet kan binden, laat staan dat zij de Commissie kan verplichten om het Unierecht te schenden. De Nederlandse wetgever kan de Commissie simpelweg geen instructie geven om in strijd met het Unierecht te handelen en het is ondenkbaar dat de Commissie een dergelijke instructie zal volgen. Dit maakt het Wetsvoorstel onuitvoerbaar en betekenisloos.
32. Voor zover een dwanglicentie onder het Wetsvoorstel wordt verleend voor geneesmiddelen waarvoor niet de Commissie maar de nationale Lidstaten de registratie moeten verlenen, moet evenzeer worden bedacht dat de Nederlandse wetgever enkel het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en niet de bevoegde autoriteiten van andere Lidstaten kan binden. Het Wetsvoorstel kan dus alleen betrekking hebben op de toelating van geneesmiddelen door het CBG in Nederland. Het Wetsvoorstel leidt er echter toe dat het CBG voor een onmogelijke keuze wordt geplaatst om ófwel in strijd te handelen met het Wetsvoorstel ófwel in strijd met het Unierecht. Voor zover de keuze voor de laatste optie wordt gemaakt is het uiteindelijk de rechter, en in laatste instantie de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, die door de indieners van het Wetsvoorstel wordt gevraagd het Unierecht te schenden en daarmee het reële risico te lopen dat de Commissie een inbreukprocedure start.
- 3) *Het Wetsvoorstel is onnodig*
33. Het probleem dat het Wetsvoorstel blijkt de toelichting daarop met name beoogt de adresseren is dat het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel of biosimilar via een verkorte procedure mogelijk wordt belemmerd door dossier- en marktbeschermingsrechten van het referentiegeneesmiddel, hetgeen ten tijde van een crisis of noodsituatie onwenselijk is. In de toelichting wordt echter met geen woord gerept over de mogelijkheden die het Unierecht al aan Lidstaten biedt om geneesmiddelen toe te laten in algemene of

individuele medische noodsituaties en daarbij af te wijken van de bepalingen van de Geneesmiddelenrichtlijn en de Geneesmiddelenverordening. In die gevallen is geen handelsvergunning vereist en zijn de Lidstaten niet gebonden aan de bepalingen over dossier- en marktbescherming.

34. Dit geldt in het bijzonder voor de situatie die aanleiding is geweest voor het Wetsvoorstel en die als enige crisis of noodsituatie in de toelichting op het Wetsvoorstel wordt besproken, namelijk de situatie van een pandemie vergelijkbaar met de huidige COVID-19 pandemie. Voor die uitzonderlijke situatie heeft de Uniewetgever al een uitzondering opgenomen in artikel 5 lid 2 van de Geneesmiddelenrichtlijn die bepaalt dat de Lidstaten tijdelijk toestemming kunnen verlenen "voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan."
35. De uitzondering van artikel 5 lid 2 van de Geneesmiddelenrichtlijn waarborgt de beschikbaarheid van vaccins en andere geneesmiddelen in een breed scala van mogelijke medische crises en noodsituaties. Onduidelijk blijft of de initiatiefnemers van het Wetsvoorstel deze reeds bestaande uitzondering in aanmerking hebben genomen en hoe hun voorstel, zo dat al juridische mogelijk en uitvoerbaar zou zijn (hetgeen niet zo is), zich daartoe verhoudt en wat het daaraan toevoegt.
36. Aldus voorziet het Unierecht al in uitzonderingen waarmee Lidstaten in afwijking van de normale regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, waaronder de regels over dossier- en marktbescherming, geneesmiddelen kunnen toelaten voor bijzondere situaties, waaronder de crises en noodsituaties waarop het Wetsvoorstel blijkens de toelichting daarop ziet. Het blijft onduidelijk wat het Wetsvoorstel, voor zover het strekt tot uitsluiting van dossier- en marktbeschermingsrechten ter waarborging van de geneesmiddelenvoorziening ten tijde van een pandemie, bijdraagt aan de bestaande mogelijkheden. Het Wetsvoorstel lijkt op dit punt dan ook onnodig en disproportioneel.

Conclusie

37. Om al deze redenen is de VIG van mening dat het Wetsvoorstel onvoldoende is doordacht. Op het punt van de verenigbaarheid met het Unierecht mist het een adequate juridische onderbouwing, er is geen aandacht besteed aan de uitvoerbaarheid van het Wetsvoorstel, met name wat betreft de verhouding tot de taak en de bevoegdheden van de Europese Commissie en de geneesmiddelenautoriteiten van andere Lidstaten, en er ontbreekt een analyse van bestaande oplossingen binnen het Unierecht ter waarborging van de geneesmiddelenvoorziening in algemene en individuele noodsituaties en wat het Wetsvoorstel daaraan bijdraagt. In dit verband rijst ook de vraag wat het Wetsvoorstel, indien het zou worden ontdaan van de met het Unierecht strijdige en onuitvoerbare bepaling over het uitsluiten van dossier- en marktbeschermingsrechten, toevoegt aan de reeds in de wet opgenomen bevoegdheid van de Minister van Economische Zaken om op grond van het algemeen belang een dwanglicentie te verlenen die zich – zo mag worden aangenomen – ook uitstrekt tot situaties van een pandemie waarin er vanwege het ontbreken van voldoende geneesmiddelen een acute noodsituatie is ontstaan. Onder deze omstandigheden meent de VIG dat het Wetsvoorstel geen steun verdient.