



orde van octrooigemachtigden

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Afd. directie innovatie en kennis
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Den Haag, 2 februari 2021

Onderwerp: Reactie Orde van Octrooigemachtigden consultatie ROW

De Orde van Octrooigemachtigden heeft kennis genomen van de openbare consultatie over het wetsvoorstel van de leden Ellemeet en Ploumen tot wijziging van de Rijsoctrooiwet 1995.

Het wetsvoorstel lijkt te zijn ingegeven door onvrede over het feit dat de ontwikkelaars van goedgekeurde vaccins niet kunnen voldoen aan de vraag in tijden van pandemie (zoals momenteel aan de hand is met COVID-19 vaccins). De initiatiefnemers nemen kennelijk aan dat dit probleem (deels) ondervangen zou kunnen worden door octrooirechtelijke en regulatoire barrières voor 'derden producenten' in dit soort noodsituaties weg te nemen¹. De Orde schaaft zich uiteraard achter initiatieven die zouden kunnen bijdragen aan snellere/grotere beschikbaarheid van vaccins (en een versnelde oplossing van de huidige pandemie). De zienswijze dat 'derden producenten' zowel in staat alsook bereid zouden zijn om vaccinproductie in noodsituaties *tijdelijk* voor rekening te nemen wordt binnen de Orde echter niet breed gedeeld, gezien de noodzakelijke investeringen en (financiële) risico's die daarmee gepaard gaan, afgezet tegen de bedrijfseconomische incentives².

Als, ter wille van de discussie, desalniettemin aangenomen zou worden dat het wegnemen van de octrooirechtelijke en regulatoire barrières wel degelijk het beoogde effect zou kunnen hebben, dan nog lijken enkele (kritische) noten bij het wetsvoorstel gerechtvaardigd.

¹ Overigens wekken de talrijke verwijzingen in de Memorie van Toelichting naar *weesgeneesmiddelen* (en geneesmiddelprijzen) de indruk dat bij de totstandkoming van dit voorstel ook andere overwegingen hebben meegespeeld. Mede daarom heerst binnen de Orde het beeld dat een zeer strikte beperking van Artikel 57bis tot noodsituaties/crises alsmede heldere definities van 'noodsituaties' en 'crises' geboden zouden zijn bij eventuele verdere uitwerking en implementatie van het voorstel.

² Voor een duidelijke en complete uiteenzetting van de relevante overwegingen wordt bijvoorbeeld verwezen naar de (internet)publicatie van de heer Pors, LS&R, 25 januari 2021; [600e8c92-e284-4de6-8ab5-22cec35ff8c2.pdf](https://www.lsandr.nl/600e8c92-e284-4de6-8ab5-22cec35ff8c2.pdf)



Artikel 57bis, lid 1, van het wetsvoorstel voorziet, ten opzichte van de bestaande regels betreffende dwanglicenties, enkel in een verschuiving van de bevoegdheid, namelijk van de minister van EZK naar de minister van VWS voor zo ver het farmaceutische producten betreft. Aan de voorwaarden waaronder zo'n dwanglicentie verleend zou kunnen worden en aan de procedure die daartoe gevolgd zou moeten worden, zal het wetsvoorstel niets veranderen. De vraag waarom die verschuiving zal bijdragen aan de verwezenlijking van het beoogde doel wordt in de Memorie van Toelichting niet beantwoord. Zeker gezien de zeer beperkte mate waarin het middel dwanglicentie wordt gebruikt, stelt men zich binnen de Orde de vraag wat het nut is van het opknippen van deze bevoegdheid in deelgebieden³ en waar dit zou moeten eindigen⁴.

Verder is de Orde van mening dat de bij Artikel 57bis, lid 2, voorgestelde bepaling niet thuis hoort in de Rijsoctrooiwet. Deze bepaling behelst een uitzondering op een EU Verordening inzake markttoelatingen voor geneesmiddelen. Afgezien van het feit dat deze uitzondering gekoppeld zou zijn aan de verlening/verkrijging van een dwanglicentie heeft deze bepaling met het octrooirecht (i.h.b. met de 'rechtsgevolgen van het octrooi') hoegenaamd niets van doen⁵. Te meer daar zelfs initiatiefnemers Ellemeet en Ploumen lijken te onderkennen dat het nog maar de vraag is of de regel houdbaar is onder de relevante EU wetgeving, kan de Orde het voorstel om deze bepaling op te nemen *in de Rijsoctrooiwet* niet steunen.

De algemene/publieke perceptie van (het nut van) het octrooisysteem gaat de Orde aan het hart, evenals de reputatie van Nederland als 'gidsland' in het Europese octrooilandschap. Het baart de Orde al jaren zorgen dat de publieke perceptie en acceptatie van octrooien steeds weer in het geding komt wanneer er maatschappelijke verontwaardiging ontstaat over prijzen die voor bepaalde geneesmiddelen betaald moeten worden. Het is beslist niet zo dat in al die gevallen octrooirechten een rol spelen, laat staan een doorslaggevende rol, maar die nuance gaat in het debat steevast verloren. Met het wetsvoorstel ligt iets soortgelijks op de loer, daar het gepresenteerd wordt als een ingreep in het octrooisysteem teneinde vaccins sneller

³ waarbij elk deelgebied theoretisch aanleiding kan geven tot het ontstaan van eigen/specifieke rechtsregels.

⁴ Zo werd in de eerste maanden van de pandemie al snel duidelijk dat ook producenten van bepaalde essentiële niet-farmaceutische producten (zoals mondkapjes, beschermende kleding, ontsmettingsmiddelen en beademingsapparatuur) niet konden voldoen aan de explosief gestegen vraag.

⁵ Volgens dezelfde logica (zij het omgekeerd) zijn de regels m.b.t. de zogenaamde 'Bolar-vrijstelling' in de Rijsoctrooiwet geïmplementeerd en niet in de geneesmiddelenwet.



beschikbaar te maken, terwijl het wetsvoorstel aan het *materiële octrooirecht* helemaal niets wijzigt.

De Orde is dan ook van mening dat het doel de middelen, zoals nu voorgesteld, niet kan heiligen.

Tot slot is de Orde zeer geïnteresseerd in het verder verloop van deze procedure en zal waar nodig beschikbaar zijn voor verdere afstemming en advies.

Met vriendelijke groet,
Namens de Orde van Octrooigemachtigden,

Tiem Reijns (voorzitter)