

REACTIE OP DE CONSULTATIE INZAKE HET WETSVOORSTEL DWANGLICENTIES

Taylor Wessing

Judith Krens

Wim Maas

David Mulder

7 februari 2021

1. Inleiding

- 1.1. Wij hebben met interesse kennisgenomen van het ontwerp 'wetsvoorstel dwanglicenties' van de leden Ellemeet en Ploumen van de Tweede Kamer. Met betrekking tot dit wetsvoorstel is een consultatie online gezet waarmee kan worden gereageerd op dit wetsvoorstel. Wij maken graag van de gelegenheid gebruik om kort op het wetsvoorstel te reageren.
- 1.2. Het wetsvoorstel bevat, kort samengevat, twee hoofdvorstellen. Met het nieuw in te voeren artikel 57bis Rijksoctrooiwet (ROW) wordt in lid 1 geregeld dat naast de Minister van Economische Zaken en Klimaat ook de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid krijgt om een dwanglicentie te verlenen indien dat nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid en het een farmaceutisch product betreft. Met het tweede lid van dit nieuwe artikel probeert het wetsvoorstel het probleem op te lossen dat het verlenen van een dwanglicentie voor een octrooi voor een geneesmiddel (farmaceutisch product) de octrooihouder niet verplicht om ook een licentie te geven voor eventuele marktexclusiviteit en/of data-exclusiviteit op grond van de Geneesmiddelenverordening (Verordening (EG) 726/2004). Onder huidig recht betekent dit dat een door de minister verleende dwanglicentie kan worden doorkruist wanneer de octrooihouder eveneens regulatoire bescherming geniet en zich daarop beroept.

2. Artikel 57bis lid 1 ROW - Bevoegdheid Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

- 2.1. In lid 1 van het nieuw in te voeren artikel 57bis ROW wordt geregeld dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid krijgt om een dwanglicentie te verlenen indien dat nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid en het een farmaceutisch product betreft.
- 2.2. Naar onze mening voegt dit voorstel weinig toe ten opzichte van de huidige situatie. Op dit moment is het op grond van artikel 57 lid 1 ROW immers mogelijk dat de Minister van Economische Zaken en Klimaat een dwanglicentie verleend in het algemeen belang.
- 2.3. Hoewel artikel 57 lid 1 ROW zelf niet specificceert wat er onder het algemeen moet worden verstaan, volgt in de eerste plaats uit de wetsgeschiedenis dat dit begrip ruim moet worden uitgelegd.¹ Dat ook een ziekte-epidemie onder die ruime uitleg valt, kan worden afgeleid uit de Beleidsnota Biotechnologie van 18 augustus 2005.² Volgens de

¹ Kamerstukken II 1975/76, 13 209, nr. 8.

² Kamerstukken II 2004/05, 27 428, nr. 65.

voorzitter van de commissie Dwanglicenties is dit zelfs evident.³ Aldus heeft het specifiek noemen van de volksgezondheid als grond voor het verlenen van een dwanglicentie in het nieuw te introduceren artikel 57bis lid 1 ROW geen daadwerkelijke meerwaarde.

- 2.4. De vraag is daarmee voornamelijk of de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ook de bevoegdheid zou moeten krijgen om dwanglicenties uit te vaardigen. Hoewel dit in de eerste plaats een politiek operationele vraag is, zijn wij van mening dat de Minister van Economische Zaken en Klimaat het beste in staat moet zijn om in voorkomend geval de belangenafweging te maken tussen het algemeen belang van de volksgezondheid enerzijds en het fundamentele recht op intellectuele eigendom anderzijds. Zo valt onder zijn/haar verantwoordelijk immers ook Octrooiencentrum Nederland en de departementen die verantwoordelijk zijn voor beleid op het gebied van het intellectueel eigendomsrecht.

3. Artikel 57bis lid 2 ROW - Marktexclusiviteit en data-exclusiviteit

- 3.1. Met het wetsvoorstel en de memorie van toelichting wordt terecht aandacht gevraagd voor het genoemde probleem dat een afgegeven dwanglicentie mogelijk kan worden doorkruist door de regulatoire exclusiviteitsrechten van marktbescherming en databescherming op basis van de Geneesmiddelenverordening.
- 3.2. In de literatuur is door diverse auteurs gewezen op het feit dat het verlenen van een dwanglicentie niet ook betekent dat er een licentie of toestemming is voor het gebruik van eventuele regulatoire exclusiviteitsrechten die de octrooihouder geniet.⁴ Integendeel, de handhaving van deze regulatoire exclusiviteitsrechten wordt niet beperkt. De enige uitzondering in dit verband ziet op de omstandigheid dat een dwanglicentie is verleend voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor markten buiten de Europese Unie op grond van artikel 18 lid 2 van Verordening (EG) 816/2006.
- 3.3. Deze regulatoire exclusiviteitsrechten zijn echter geharmoniseerd op Europees niveau middels een verordening. Dit betekent dat de Lidstaten daar niet van kunnen afwijken op nationaal niveau. Wanneer het wetsvoorstel wordt aangenomen, zal de rechter artikel 57bis lid 2 ROW in voorkomend geval dus buiten toepassing moeten laten.

³ A. de Jong, "Persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen", 16 juni 2020, p. 21.

⁴ Zie bijv. E. 't Hoen e.a., "Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation" (2017) 10 *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 3; D. Mulder, "Octrooirecht in noodsituaties", *Intellectuele Eigendom en Reclamerecht* 2020/16, p. 133-139; S. Kloosterboer, Thesis: "Exclusive rights and access to medicinal products during COVID-19", 8 January 2021, p. 44; en A. de Jong, "Persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen", 16 juni 2020, p. 17.

- 3.4. De houder van een dwanglicentie zal daarom, in het geval van data-exclusiviteit, steeds eigen onderzoeksdata moeten overleggen bij de aanvraag van een marktvergunning. In het geval van marktexclusiviteit blijft toestemming van de houder daarvan vereist.⁵
- 3.5. Hoewel het voorstel daarmee terecht op dit punt een leemte in de wet benoemt, is dit evenwel niet iets dat door de Nederlandse wetgever op nationaal niveau kan worden opgelost. Het is in plaats daarvan aan te bevelen dat dit wederom op de agenda van het Europees Parlement wordt geplaatst.⁶

4. Conclusie

- 4.1. Het eerste voorstel van het wetsvoorstel heeft naar onze mening geen meerwaarde. Het tweede voorstel van het wetsvoorstel kan het benoemde probleem niet oplossen. In plaats daarvan dient dit probleem op Europees niveau te worden opgelost. Wij raden dan ook aan om dit onderwerp (wederom) op Europees niveau op de agenda te zetten.

⁵ Vgl. ook de brief van de Europese Commissie van 26 februari 2006 aan de heer Perry van de European Generic Medicines Association inzake Tamiflu, te raadplegen via <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/ec-de-tamiflu.pdf>.

⁶ Vgl. de motie in procedure 2016/2057(INI) van 2 maart 2017 bij het Europees Parlement, hetgeen voorsnog niet tot de nodige aanpassingen heeft geleid.