

INZET VAN DWANGLICENTIES VOOR GENEESMIDDELEN – WORDT ER EEN PROBLEEM OPGELOST?

Wouter Pors, Bird & Bird Den Haag

INLEIDING – DE COMMISSIE EN DE TAAKOPDRACHT

Op 2 juli 2020 heeft Minister Wiebes het rapport “*Persoonlijke beschouwing over de inzet van de dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen*” van de heer A. de Jong, ambtenaar bij de Algemene Bestuursdienst, aan de Tweede Kamer gestuurd.¹ Het rapport zelf is van 16 juni.²

Eigenlijk was het de bedoeling dat er een rapport zou komen van een Commissie Dwanglicenties, maar door interne onenigheid is het niet gelukt een gezamenlijk rapport te formuleren. De commissie bestond uit de heer De Jong (voorzitter), prof. Anselm Kamperman Sanders (hoogleraar intellectuele eigendom aan Maastricht University), prof. Bert Leufkens (hoogleraar farmaceutische wetenschappen aan Utrecht University en voormalig voorzitter van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen), mr. Ellen 't Hoen (onderzoeker bij het Universitair Medisch Centrum Groningen), Harold van Barlingen (investeerder in life science bedrijven) en dr. Marcel Canoy (zorgenaar aan de Erasmus Universiteit Rotterdam). Naar het schijnt is in de commissie onenigheid ontstaan, waardoor het niet tot een rapport van de gehele commissie is gekomen.³ Kennelijk was het niet de bedoeling om de sector waar het over gaat bij het advies te betrekken.⁴

Om transparantie te betrachten zal ik hier maar meteen opmerken dat ik octrooiadvocaat ben, vaak optreed voor octrooihouders en ook nog lid ben van – onder andere – HollandBIO. Dit artikel schrijf ik echter op persoonlijke titel en zonder enige ruggespraak met welke belanghebbende dan ook.

De taakopdracht aan de commissie was om de inzet van dwanglicenties in een breder kader te beschouwen, wat in ieder geval een juridisch en economisch perspectief omvat. In het rapport wordt overigens terecht opgemerkt dat dwanglicenties in Nederland nog nooit opgelegd zijn, zodat er ook geen ervaring mee bestaat. Ook wordt gesignaleerd dat een dwanglicentie een zware stap is met mogelijk ook negatieve repercussies voor het Nederlandse innovatie- en vestigingsklimaat (p. 10).

In het rapport wordt voorts gesignaleerd dat Nederland binnen de OECD hoort bij de landen met de laagste kosten per hoofd van de bevolking voor geneesmiddelen, wat in 2019 door Zorginstituut Nederland ook voor de komende jaren werd verwacht, met een jaarlijkse stijging van 2,3% (p. 9). Wel is er op basis van de Horizonscan enige zorg over toename van de kosten in te de toekomst door een aantal nieuwe middelen die in de pijplijn zitten (p. 15). Dat had overigens niets te maken met de huidige

¹ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail/2020Z13162/2020D27989

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/06/16/persoonlijke-beschouwing-over-de-inzet-van-de-dwanglicenties-bij-hoge-prijzen-van-medicijnen>

³ De Volkskrant 3-7-2020, Slaande ruzie in farmacommissie vanwege dwanglicenties, https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/slaande-ruzie-in-farmacommissie-vanwege-dwanglicenties~b1137daf/?utm_campaign=shared_earned&utm_medium=social&utm_source=email

⁴ Zie ook de reactie van HollandBIO van 7 juli 2020, https://www.hollandbio.nl/nieuws/dossier-dwanglicenties-de-hollandbio-weekly-leaks/?utm_medium=Email&utm_source=HollandBIO+Weekly+2020+-+no.+27#

COVID-19 pandemie. De economische analyses in het rapport leiden niet tot duidelijke conclusies; ik zal daar in dit artikel niet nader op ingaan.

De achtergrond van de taakopdracht was dat in de maatschappelijke discussie over geneesmiddelenprijzen vragen waren gesteld of de dwanglicentie een geschikt instrument zou zijn om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van kostbare geneesmiddelen te bevorderen. In de opdracht worden vervolgens een aantal vragen geformuleerd:

- Hoe ziet het juridische kader rondom de dwanglicentie eruit?*
- Welke criteria zijn er voor de verlening van een dwanglicentie voor een geneesmiddel?*
- Wat zijn de consequenties van het inzetten van dwanglicenties voor andere terreinen?*
- Wat zijn de consequenties voor de geneesmiddelenmarkt?*
- Wat is de proportionaliteit van het instrument?*
- Zijn er andere juridische instrumenten waarmee de beschikbaarheid van kostbare geneesmiddelen kan worden bevorderd en hoe kansrijk zijn deze?*

Je kunt je afvragen of dit een zinnige opdracht was. De laatste vraag veronderstelt dat dwanglicenties leiden tot bevordering van beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zo simpel is het echter niet. Daar komt bij dat de indruk zou kunnen ontstaan dat een dwanglicentie op zich al zal – of tenminste kan – leiden tot het snel beschikbaar komen van geneesmiddelen, zelfs in noodsituaties zoals de huidige COVID-19 pandemie. Dat is echter een schromelijke overschatting van de rol die het instrument dwanglicentie kan spelen in deze beschikbaarheid.

DE ROL VAN OCTROOIEN BIJ DE BESCHIKBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN

Het is daarom van belang om eerst het middel dwanglicentie te plaatsen in het bredere kader van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Een dwanglicentie is een licentie die op grond van artikel 57 Rijksoctrooiwet in het algemeen belang door de Minister ten behoeve van een beoogde licentienemer aan de octrooihouder wordt opgelegd. De licentienemer krijgt daardoor de bevoegdheid om de door het octrooi beschermde uitvinding, zo nodig tegen de wil van de octrooihouder, toe te passen. Dat wil echter nog niet zeggen dat de licentienemer daarmee in staat is om een geneesmiddel op de markt te brengen, laat staan op korte termijn.

Om voor octrooibeschermt in aanmerking te komen moet een uitvinding nieuw, inventief en nawerkbaar zijn. Uiteraard zijn er uitvindingen die op basis van de beschrijving in het octrooi onmiddellijk door iedereen op de markt gebracht kunnen worden. Denk aan de driepuntsautogordel van Volvo (een uitvinding uit 1958) of de beschuit met randuitsparing van Theo Tempels.⁵ Bij veel uitvindingen, vooral in de life sciences, werkt het echter niet zo. De uitvinding is dan veel meer het begin van een ontwikkeling, waarna nog heel veel werk nodig is. Omdat geen octrooi meer aangevraagd kan worden als de uitvinding eenmaal gepubliceerd is of anderszins bekend geworden, moet al in een zeer

⁵ Volvo: kenbaar uit DE1101987B, met verwijzing naar een Zweedse aanvraag van 29-8-1958. Tempels: NL 1012379C, aanvraag van 17-6-1999.

vroeg stadium octrooi worden aangevraagd. Zo was Chiron houder van een octrooi voor “*monoclonal anti-human breast cancer antibodies, their production and use, and hybridomas for producing the same and their preparation*” met prioriteit 6 februari 1984,⁶ maar dit was nog niet geschikt om een humaan geneesmiddel te produceren; het menselijke afweersysteem reageerde zeer heftig op deze antilichamen, die murien van aard waren. Na vele verdere ontwikkelingen, deels ook beschermd via octrooiën, verleende de FDA 14 jaar later in september 1998 via een versnelde procedure een eerste markttoelating aan Hoffmann-La Roche voor trastuzumab (Herceptin), waarna de EMA volgde op 28 augustus 2000. Overigens was de uitvinding van Chiron wel degelijk nawerkbaar, maar niet geschikt voor toepassing bij mensen.

In de 20^e eeuw waren veel nieuwe geneesmiddelen gebaseerd op vrij eenvoudige moleculen, die iedere scheikundige in een laboratorium kan maken als hij de formule eenmaal kent, bijvoorbeeld omdat die in een octrooiaanvraag gepubliceerd is. Die tijd is echter voorbij. Hoogstens wordt zo nu en dan een tweede medische indicatie voor een dergelijk molecuul gevonden en geoctrooieerd, maar in het algemeen werkt het niet meer zo. Hydroxychloroquine had een voorbeeld van zo'n tweede medische indicatie kunnen zijn, maar over de werkzaamheid tegen COVID-19 bestaat veel discussie.

De meeste geneesmiddelen die nu ontwikkeld worden zijn complexe biotechnologische producten. De basis voor de werkzaamheid kan geclaimd worden in een octrooi en daarmee kunnen concurrenten inderdaad van de markt gehouden worden als aan de eisen voor octrooieerbaarheid voldaan is. Andersom is het echter niet zo dat een derde door slechts de gepubliceerde octrooiaanvraag te lezen op zeer korte termijn een werkend geneesmiddel kan ontwikkelen, laat staan dit in de markt introduceren. Het rapport vermeldt wel (p. 19-20):

De prijs voor het verkrijgen van het octrooi is dat de octrooihouder via het openbare octrooiregister transparantie biedt over de stand van de techniek die besloten ligt in het octrooi en daarmee derden in staat stelt om alternatieve oplossingen te vinden, of (verdere) verbeteringen te bedenken of om met de octrooihouder te onderhandelen over een licentie. Het octrooirecht draagt zo via het delen van informatie bij aan de markt voor technologische innovatie.

Echter, die gepubliceerde (nieuwe) stand van de techniek betekent als gezegd nog niet dat op basis daarvan ook een geneesmiddel kan worden geproduceerd. De geschiedenis van het octrooi van Chiron en het daar indirect op gebaseerde geneesmiddel Herceptin laat dit goed zien. Overigens was in dat geval zelfs zoveel verdere ontwikkeling nodig dat trastuzumab uiteindelijk zelfs niet onder de beschermingsomvang van het octrooi van Chiron viel. De octrooibeschermt van trastuzumab zelf liep in 2014 af. Vervolgens duurde het tot 15 november 2017 voordat EMA de eerste marktvergunning afgaf voor een biosimilar, Ontruzant van Merck, Sharp & Dohme.

Een dwanglicentie onder een octrooi op een geneesmiddel, of onder een octrooi op een stap in de ontwikkeling van een geneesmiddel, betekent dus nog niet dat de licentiehouder dan op korte termijn een geneesmiddel in de markt kan introduceren. Dat hangt er in de eerste plaats sterk van af of het octrooi voldoende informatie bevat om daadwerkelijk een werkend geneesmiddel te kunnen produceren. Als die know-how voor een groot deel pas na de indiening van de octrooiaanvraag gegeneerd is, is dat zonder toegang tot die know-how niet of in ieder geval niet op korte termijn mogelijk. De Richtlijn bescherming bedrijfsgeheimen en de Wet bescherming bedrijfsgeheimen bevatten

⁶ EP 0 153 114 B1, zie ook Rb Den Haag 23-3-2005, BIE 2005/91.

geen bepalingen over gedwongen toegang tot know-how, die zich overigens vaak ook niet in Nederland zal bevinden.⁷ Wel laten Richtlijn en wet de mogelijkheid open dat er een dergelijke wettelijke regeling komt.⁸ Daarbij moeten overigens wel de grondrechten van de houder van de know-how gerespecteerd worden. Op dit moment is er echter nog geen oplossing voor dit probleem.

Als het geneesmiddel er eenmaal is, zijn we er echter nog niet. Een geneesmiddel moet namelijk aantoonbaar veilig en effectief zijn. Dat moet worden vastgesteld in klinische studies. Deze studies vergen grote investeringen en veel tijd. Bij de aanvraag van een markttoelating moeten gegevens over deze studies worden ingediend. Die vallen vervolgens gedurende 8 jaar onder een Europeesrechtelijke bescherming. Daarna geldt nog een periode van 2 jaar marktexclusiviteit, die nog met 1 jaar verlengd kan worden. Na afloop van de octrooibeschermting of na verkrijging van een dwanglicentie kan weliswaar iedere fabrikant van een generiek of biosimilar geneesmiddel ook een aanvraag voor een markttoelating indienen, maar daarvoor zal hij zelf ook de klinische studies moeten verrichten. Pas na afloop van de dataexclusiviteit kan hij volstaan met een verwijzing naar het dossier van de innovatieve fabrikant, aangevuld met bewijs van bioequivalentie of biosimilariteit. Anders dan in het rapport op p. 20 gesteld wordt is een verwijzing naar data van een andere fabrikant overigens geen bewijs dat het geneesmiddel van de nieuwe aanvrager exact hetzelfde is; dat dit hetzelfde is of tenminste equivalent moet de aanvrager juist aantonen. Pas als dat is aangetoond kunnen de al beschikbare data van een andere fabrikant worden gebruikt voor de markttoelating van de nieuwe aanvrager. Nederland kan zelf niet van deze regels afwijken, omdat die voor de hele EU gelden. Bovendien geldt nog de Europeesrechtelijke marktexclusiviteit, die niet doorbroken wordt door een dwanglicentie. In het rapport wordt hier op p. 17 en 20 ook een opmerking over gemaakt. Op een aantal plaatsen in het rapport wordt voorgesteld om er bij de EU op aan te dringen de data- en marktexclusiviteit aan te passen. Die is er echter om investeringen te beschermen die gedaan moeten worden om een markttoelating te verkrijgen. Als gezegd staat het iedere fabrikant vrij om zelf ook die investeringen te doen. In die zin is er een level playing field. Een ingrijpende wijziging van dit systeem valt niet snel te verwachten en heeft bovendien ingrijpende consequenties voor de concurrentiepositie van de EU ten opzichte van andere regio's in de wereld.

Om al deze redenen moet niet het misverstand ontstaan dat een dwanglicentie onder een octrooi in geval van een crisissituatie op korte termijn leidt tot meer beschikbaarheid van geneesmiddelen middels productie door concurrenten van de octrooihouder. Daar komt dan nog bij dat het ook niet altijd mogelijk is om op zeer korte termijn extra productiecapaciteit te creëren, zelfs niet als alle voor productie noodzakelijke kennis beschikbaar is.

Mijn tussenconclusie is dan ook dat de opdracht aan de commissie wel kon leiden tot een mening over dwanglicenties, maar daarmee nog niet tot een oordeel over de bevordering van de beschikbaarheid

⁷ Richtlijn Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan en wet van 17 oktober 2018, Stb 369, houdende regels ter uitvoering van Richtlijn 2016/943/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PbEU 2016, L157) (Wet bescherming bedrijfsgeheimen).

⁸ Artikel 1 lid 2 onder b Richtlijn bescherming bedrijfsgeheimen en artikel 3 lid 2 Wet bescherming bedrijfsgeheimen.

van kostbare geneesmiddelen, noch over de mogelijkheden om korte termijn, bijvoorbeeld in een crisissituatie, de beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten.

OCTROOIBESCHERMING

Een octrooi geeft gedurende een beperkte tijd een zekere exclusiviteit, namelijk om de door de octrooiconclusies beschermde uitvinding toe te passen of daarvoor licenties te verlenen. Daarmee wordt het bedrijf dat de houder van het octrooi is in staat gesteld om te proberen zijn investering terug te verdienen. Lang niet alle ontwikkelingen leiden ook tot een bruikbaar resultaat; de afgelopen maanden was dat in de media goed te volgen, omdat allerlei beloftevolle kandidaten voor een COVID-19 geneesmiddel of vaccin uiteindelijk toch niet het gewenste resultaat opleverden. Bij vaccins is de vuistregel zelfs dat slechts 10% van de ontwikkelingen tot een bruikbaar vaccin leidt. De bedrijven moeten echter ook de ontwikkelingstrajecten die niet tot succes leiden kunnen financieren uit de omzet in de geneesmiddelen die wel succesvol zijn. Daarbij duurt de octrooibeschermt in theorie 20 jaar vanaf de aanvraag, maar de praktijk is anders. De octrooiverleningsprocedure kan namelijk vele jaren duren. In de life sciences sector is het geen uitzondering dat een octrooi pas 10 jaar of meer na de aanvraagdatum wordt verleend. Als gezegd verstrijkt er ook nog de nodige tijd tussen de uitvinding die ten grondslag ligt aan een geneesmiddel en de ontwikkeling van het geneesmiddel zelf tot het rijp is voor de aanvraag van een markttoelating. Chiron heeft zelfs uiteindelijk nooit een beloning ontvangen voor de uitvinding die zij gedaan had en die uiteindelijk vele jaren en ontwikkelingsstappen later resulteerde in het geneesmiddel Herceptin (daar staat tegenover dat Genentech en Hoffmann-La Roche hun investeringen, die eveneens door octrooien beschermd waren, wel terug hebben kunnen verdienen). De procedure voor het verkrijgen van een markttoelating kost ook tijd, wat ten koste kan gaan van de mogelijkheid om de investeringen via marktexclusiviteit terug te kunnen verdienen. Daarvoor bestaat een zeker mate van compensatie, doordat de octrooibeschermt voor een specifiek geneesmiddel waarvoor een markttoelating is verleend verlengd kan worden door middel van een aanvullend beschermingscertificaat, waarvan de duur gerelateerd is aan de duur van de procedure voor de markttoelating, met een maximum van 5 jaar. Dit is geregeld in een verordening van de Europese Unie.⁹ Nederland kan daarvoor geen dwanglicentie verlenen.

DWANGLICENTIES EN HET ALGEMEEN BELANG

Het rapport wijst erop dat dwanglicenties volgens artikel 57 Rijksoctrooiwet kunnen worden ingezet in het algemeen belang, waardoor de motivering volgens het rapport betrekking kan hebben op volksgezondheid, innovatie en rechtszekerheid. Het motiveren van een dwanglicentie met een beroep op het belang van innovatie lijkt mij een riskante onderneming. Het zou dan immers moeten gaan om een verdere, innovatieve ontwikkeling door een derde, die niet geëxploiteerd kan worden omdat die afhankelijk is van een al verleend octrooi. De overheid zou dan gaan bepalen welke innovatie zo belangrijk is dat het belang van de octrooihouder ervoor zou moeten wijken. Dat lijkt mij in het algemeen geen taak van de overheid en ook vrijwel niet uitvoerbaar. Dat is anders als het gaat om het

⁹ Verordening (EG) Nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

belang van de volksgezondheid. Er kan een concreet volksgezondheidsbelang zijn om een octrooihouder te dwingen om anderen toe te staan ook een door zijn octrooi beschermd geneesmiddel te produceren, bijvoorbeeld als de octrooiouder niet in een acute behoefte kan voorzien, maar dat bij samenwerking tussen meerdere fabrikanten wel zou kunnen.

Veel moeilijker wordt het als het algemeen belang er in gelegen is om een verlaging van de prijs van een geneesmiddel te bereiken. Immers, in dat geval wordt in beginsel een concurrent in staat gesteld om een geneesmiddel te produceren zonder in de ontwikkeling daarvan te hoeven investeren (waarbij ik er voor het gemak even van uitga dat de dwanglicentie die concurrent daar op zich al toe in staat stelt). Dat zou alleen het geval kunnen zijn als de prijs van het geneesmiddel inderdaad ongerechtvaardigd hoog zou zijn, wat dan door de overheid wel aangetoond zal moeten worden. Voor een dwanglicentie moet overigens wel een redelijke vergoeding betaald worden, die op grond van artikel 58 lid 6 Rijsoctrooiwet op vordering van de meest gerede partij door de rechter wordt vastgesteld. De hoogte van die vergoeding zal naar mijn mening tenminste zodanig moeten worden vastgesteld dat de octrooihouder uiteindelijk zijn investering kan terugverdienen en ook een redelijke winstmarge kan realiseren. Dat is een zeer complexe aangelegenheid, waarmee in Nederland nog geen enkele ervaring bestaat.

In het rapport wordt terecht op p. 22 ook het volgende opgemerkt over het algemeen belang:

Bij de afweging van de minister zal ook de vraag betrokken moeten worden of de dwanglicentie effectief kan worden toegepast. Effectieve toepassing zal onder meer afhangen van de vraag of er een generiek middel dat wat betreft kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid beschikbaar is of binnen een redelijke termijn beschikbaar zal komen.

Inderdaad, het verlenen van een dwanglicentie onder een octrooi betekent als gezegd nog niet dat er daardoor binnen een redelijke termijn een geneesmiddel van de licentienemer beschikbaar komt; het gaat hier immers in de regel niet om een uitvinding die op basis van alleen het octrooi onmiddellijk geëxploiteerd kan worden, zoals indertijd de driepuntsautogordel. Dat hangt immers van veel meer factoren af, zoals in het rapport ook wordt opgemerkt. Als de dwanglicentie geen perspectief biedt op het daadwerkelijk beschikbaar komen van een geneesmiddel onder die licentie, is het opleggen van de dwanglicentie ook niet in het algemeen belang. Er wordt dan immers geen enkel redelijk doel mee bereikt. Dat speelt in nog sterkere mate als een dwanglicentie zou worden opgelegd in een crisissituatie waarin onmiddellijke beschikbaarheid een vereiste is, zoals de huidige COVID-19 pandemie. De dwanglicentie draagt dan feitelijk niet of nauwelijks bij aan het oplossen van het probleem.

In het rapport wordt gesteld dat een dwanglicentie wel een optie zou zijn als het geneesmiddel al in een andere lidstaat van de EU beschikbaar is, waarbij uiteraard bedoeld wordt op een geneesmiddel van de beoogde licentienemer. Nu is het in het algemeen zo dat Europese octrooien veelal slechts in 3 tot 4 lidstaten gevalideerd worden, zodat er in de overige lidstaten geen octrooibescherming is. Dat geldt echter niet voor octrooien op geneesmiddelen, die worden in het algemeen juist in alle lidstaten van de EU gevalideerd. In dat geval zal dus in de regel het geneesmiddel van de beoogde licentienemer alleen in een andere lidstaat beschikbaar zijn als de octrooihouder al een licentie verleend heeft, maar dan is niet duidelijk waarom nog een dwanglicentie nodig zou zijn.

Al met al bevat het rapport geen echte onderbouwing van de invulling van het vereiste van het algemeen belang; het gaat niet verder dan het op zich terechte uitgangspunt dat het in het algemeen belang is dat geneesmiddelen tijdig, in voldoende mate en tegen een redelijke prijs beschikbaar zijn.

Voor het verlenen van een dwanglicentie dient een in de Rijksoctrooiwet vastgelegde procedure gevolgd te worden. Eerst moet de Minister onderzoeken of de octrooihouder bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen. Dat is niet nodig als de vereiste spoed zich daartegen verzet. Echter, als de Minister dit vanwege spoed niet onderzoekt, zal dat er toe kunnen leiden dat hij ook niet kan aantonen dat het algemeen belang een dwanglicentie vereist. De octrooihouder kan tegen het besluit in bezwaar gaan en vervolgens in beroep bij de Rechtbank Den Haag (zie artikel 81 Rijksoctrooiwet). Dit heeft schorsende werking, tenzij de Minister op grond van spoed anders bepaalt, maar daarmee kan natuurlijk niet worden uitgesloten dat de octrooihouder bij wege van voorlopige voorziening de Rechtbank schorsing van de dwanglicentie verzoekt. De hoogte van de licentievergoeding moet worden uitonderhandeld tussen de octrooihouder en de licentienemer. Bereiken zij geen overeenstemming, dan kan de rechter die op grond van artikel 58 lid 6 Rijksoctrooiwet vaststellen. Toch speelt ook de Minister hierbij een indirecte rol, hij zal immers op grond van artikel 57 lid 1 Rijksoctrooiwet eerst moeten vaststellen dat de octrooihouder ofwel helemaal niet bereid is om een licentie te verlenen, ofwel alleen tegen een onredelijk hoge vergoeding. Kortom, de verlening van dwanglicenties en het vaststellen van de vergoeding is een wespennest met vele onzekerheden voor alle betrokkenen.

DUVELTJE UIT EEN DOOSJE: DE MEDEDINGINGSWET

In het rapport wordt gesteld dat op basis van de Mededingingswet sancties kunnen worden opgelegd in geval van “misbruikelijk gedrag”, inclusief een dwanglicentie (p. 20, 23 en 34). Op p. 23 wordt in dat kader gesteld:

Anderzijds zal in een echte crisissituatie waarin sprake is van een pandemie, zoals nu met het Covid-19 virus het geval is, nood breekt wet gelden, en zullen er binnen of buiten de geneesmiddelenwet manieren worden gevonden om versneld om te gaan met de technische eisen van EMA. In sommige (reguliere) gevallen zal een dwanglicentie te elfder ure toch niet nodig blijken te zijn omdat de patenthouder uit zichzelf zal gaan meewerken aan productie tegen een meer gematigde prijs.

Mochten dit niet gebeuren, dan is er nog de mogelijkheid om weigering van de registratiehouder om de kwaliteitsdata ter beschikking te stellen te beschouwen als misbruik van marktmacht, die door de Autoriteit Consument en Markt (ACM) kan worden aangepakt op basis van de Mededingingswet. Het bezwaar van deze route is dat ze niet ‘tried and tested’ is en wegens de vereiste zorgvuldigheid de nodige tijd zal vergen. Het is daardoor onzeker of de effectiviteit van een dwanglicentie er echt snel door wordt verbeterd.

Daar wordt meteen aan toegevoegd:

Wat op dit moment ontbreekt, is een wettelijke voorziening op Europees niveau die simpelweg de data-exclusiviteit opheft in geval van een dwanglicentie voor een geneesmiddel in een EU-lidstaat, zodat na oplegging van een dwanglicentie het betrokken farmaceutische bedrijf de verplichting heeft om direct toegang te geven tot de klinische en kwaliteitsdata en op basis daarvan een marktvergunning kan worden afgegeven.

Daar wordt echter in de volgende paragraaf weer aan toegevoegd:

Er is een positief antwoord mogelijk op de vraag of een ander juridisch instrument beschikbaar is om geneesmiddelen tegen een redelijke prijs beschikbaar te krijgen. Dat instrument is de mededingingswet die ACM de bevoegdheid geeft om een boete en/of een last onder dwangsom op te leggen bij misbruik van een machtspositie. Die last kan ook de verplichting zijn om een licentie te verlenen en om alle voor een effectieve licentie noodzakelijke stappen te nemen zoals toegang geven tot de testdata.

Ik betwijfel inderdaad of de Mededingingswet hier werkelijk soelaas kan bieden. Immers, die zou dan moeten worden ingezet in een situatie waar de specifieke wettelijke regelingen geen oplossing bieden. De regeling van de dwanglicenties is niet alleen neergelegd in de Rijsoctrooiwet, maar ook in de TRIPS-overeenkomst waarbij zowel de EU als al haar lidstaten partij zijn. De regels voor dataexclusiviteit en marktexclusiviteit zijn vastgelegd in regelgeving van de EU, waarbij er voor gekozen is geen dwangtoegang te regelen. Dat geldt ook voor de regeling van de aanvullende beschermingscertificaten. Het Hof van Justitie heeft in vele uitspraken geoordeeld dat de Europese regelgeving een juiste balans vormt tussen de bescherming van rechthebbenden en de bescherming van de interne markt, met name de vrije mededinging en het vrij verkeer van goederen. Daar komt nog bij dat octrooien eigendomsrechten zijn die vallen onder het grondrecht op eigendom van artikel 1 van het Eerste Protocol bij het Europese Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden. Dat alles zal niet snel met behulp van de Mededingingswet doorbroken kunnen worden. In het rapport wordt op p. 25 gesteld dat Verordening (EG) 12003 dit alsnog mogelijk zou maken, maar dit wordt niet nader onderbouwd en ik zie in die verordening daarvoor ook geen grondslag.¹⁰ Huydecoper c.s. zijn ook kritisch over de mogelijkheden van het mededingingsrecht.¹¹ Zij wijzen er op dat het in theorie mogelijk is dat een inbreukverbod door de rechter wordt geweigerd wegens misbruik van machtspositie, maar dat dit onder de jurisprudentie van het Hof van Justitie niet snel het geval zal zijn. Volgens het Hof van Justitie in de zaak *Huawei / ZTE* heeft de octrooihouder in beginsel recht op een inbreukverbod en is misbruik slechts aan de orde in uitzonderlijke omstandigheden.¹² In dat geval was echter doorslaggevend dat het ging om een *standard essential patent* en dat de octrooihouder bij de standaardorganisatie een verklaring had ingediend dat hij bereid was om op redelijke voorwaarden licenties te verlenen. Dat leidde echter nog niet tot een dwanglicentie onder het octrooi, laat staan een doorbreking van dataexclusiviteit. Maar het is natuurlijk mogelijk dat ik dit allemaal verkeerd zie.

Er is echter nog een probleem. Als inderdaad de Mededingingswet gebruikt zou worden om de bestaande specifieke wettelijke kaders te omzeilen en bedrijven zelfs te dwingen hun door het recht van de Europese Unie beschermde dataexclusiviteit op te geven, brengt dat een groot risico mee. Innovatieve bedrijven zouden dan immers kunnen concluderen dat het niet veilig is om in Nederland te investeren. Als je essentiële data overal veilig zijn behalve in Nederland, ligt het niet voor de hand om in Nederland aanwezig te zijn. Hoogstens wil je dan in Nederland nog een verkoopmaatschappij of agent hebben die geen toegang heeft tot relevante informatie en dus per definitie niet bijdraagt aan innovatie. Naar mijn mening is het risico van doorbreking van de dataexclusiviteit groter dan het risico van dwanglicenties, omdat het veel verder reikende gevolgen heeft voor de betreffende bedrijven. Het

¹⁰ Verordening (EG) Nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag.

¹¹ Huydecoper/Van der Kooij/Van Nispen/Cohen Jehoram, *Industriële eigendom* 1, Deventer 2016, p. 324 en 457 – 458.

¹² HvJEU 16-7-2015, C-170/13, *Huawei / ZTE*, r.o. 46 e.v..

belang van Nederland ten opzichte van de rest van de wereld is niet zo groot dat dit tot een andere afweging van de betreffende bedrijven zou leiden. Deze aanpak kan dus gerust aangemerkt worden als de nucleaire optie. Dit risico wordt in het rapport op p. 27 ook kort aangestipt.

Niettemin wordt op p. 24 – 25 de volgende conclusie getrokken:

De huidige regels over data- en marktexclusiviteit kunnen de effectieve werking van een door de overheid afgegeven dwanglicentie in de weg staan. Het ligt evenwel voor de hand dat deze rechten wijken voor een door de overheid opgelegde dwanglicentie, omdat de dwanglicentie anders in de gehele Europese Unie een zinloze voorziening zou zijn. Dat wil zeggen dat toegang tot klinische en kwaliteitsdata bij een door de overheid afgegeven dwanglicentie meegeleverd zouden moeten worden. Een beroep op deze regels met als doel een proportioneel opgelegde dwanglicentie uit te hollen kan overigens misbruik van recht opleveren, mede in de zin van een misbruik van economische machtspositie.

Ik zie echter geen enkele juridische basis voor deze conclusie. Zij lijkt bovendien gebaseerd te zijn op de misvatting dat een geneesmiddel geen andere basis heeft dan een octrooi. Zoals hiervoor uiteengezet is dat niet juist. Een uitvinding en het octrooi op een uitvinding kunnen een schakel zijn in de ontwikkeling en marktintroductie van een geneesmiddel, maar ook niet meer dan dat. Een dwanglicentie betekent dat het octrooi tegen een redelijke vergoeding mag worden toegepast, maar meer niet.

WEESGENEESMIDDELEN

In het rapport worden ook ontwikkelingen besproken die niets met het octrooirecht te maken hebben, zoals de auteur ook opmerkt. Zo wordt chenodeoxycholzuur (CDCA) genoemd als voorbeeld van een geneesmiddel met een excessieve prijsstelling. Dat klopt inderdaad (zij het dat de fabrikant dit bestrijdt). Het betreft hier een nieuwe medische indicatie voor een allang bestaand middel. Omdat de patiëntenpopulatie van de nieuwe indicatie zeer klein is, kon Laediant hiervoor een weesgeneesmiddelenstatus verkrijgen onder de Weesgeneesmiddelenverordening van de EU.¹³ Die status levert 10 jaar marktexclusiviteit op en daarmee de mogelijkheid om de prijs voor het geneesmiddel te verhogen. Dat komt echter door een fout in de verordening, die als enig criterium voor de toekenning van de weesgeneesmiddelenstatus de omvang van de patiëntenpopulatie kent. De verordening bevat geen anti-misbruikbepaling. Dit probleem is allang bekend, maar de EU doet er niets aan. Met octrooirecht heeft dit echter niets te maken en een dwanglicentie is dan ook bij gebrek aan een octrooi in dit geval niet mogelijk. In het rapport wordt op p. 21 gesteld dat het denkbaar is dat misbruik van een indicatie als weesgeneesmiddel leidt tot sancties op grond van de Mededingingswet. Dat is echter nog niet zo eenvoudig als het gaat om gebruik dat past binnen het kader van de verordening en er op EU-niveau geen stappen worden gezet om die verordening aan te passen.

¹³ Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

CONCLUSIE

Uiteraard kunnen dwanglicenties een rol spelen in de beschikbaarheid van geneesmiddelen in crisissituaties en in een beleid gericht op beheersbaarheid van geneesmiddelenprijzen op een redelijk niveau. Als een alternatief voor het door het octrooi beschermde geneesmiddel daadwerkelijk beschikbaar is op een redelijke termijn – die in een crisissituatie erg kort zal moeten zijn – en bovendien zonder dat misbruik wordt gemaakt van de inspanningen en investeringen van de innovatieve fabrikant, terwijl er een aantoonbaar algemeen belang is bij de beschikbaarheid van een alternatief geneesmiddel en het mogelijk is een redelijke licentievergoeding vast te stellen, waarbij het octrooi de enige nog resterende belemmering is voor de beschikbaarheid van het alternatieve geneesmiddel, kan een dwanglicentie een nuttige functie vervullen. Er moet dan wel vastgesteld kunnen worden dat het alternatieve geneesmiddel daadwerkelijk nodig is – stel dat de octrooihouder tijdens een pandemie niet in staat blijkt te zijn om zijn productiecapaciteit op het noodzakelijke niveau te krijgen – en vast moet staan dat de octrooihouder niet bereid is gebleken om op redelijke voorwaarden een gewone licentie te verlenen. Kortom, als aan vele voorwaarden voldaan is die buiten het octrooirecht gelegen zijn, kan een dwanglicentie in uitzonderlijke omstandigheden redelijk zijn. Dat zal zich niet gemakkelijk voordoen.

Het rapport zet de zaak echter op zijn kop, wat grotendeels wordt veroorzaakt door de onjuist geformuleerde opdracht aan de commissie. De dwanglicentie wordt namelijk geschetst als dé mogelijke oplossing voor het beschikbaar komen van een geneesmiddel. Kennelijk omdat de auteur ook wel inziet dat het zo niet werkt, wordt nog een noodgreep gedaan via de Mededingingswet en wordt er op aangedrongen dat de Europese Unie extra faciliteiten opneemt in haar regelgeving. Deze aanpak is niet realistisch en brengt grote risico's mee voor het Nederlandse innovatieklimaat en de aanwezigheid van innovatieve life science bedrijven in Nederland, terwijl het te bereiken nuttig effect twijfelachtig is.

De conclusie op p. 32 van het rapport dat inzet van dwanglicenties in een situatie zoals de COVID-19 epidemie "evident" is wekt ten onrechte de indruk dat de dwanglicentie in een dergelijke situatie op zichzelf al een daadwerkelijke oplossing voor een tekort aan geneesmiddelen zou zijn. Zoals ik heb uitgelegd ligt het helaas niet zo eenvoudig, een dwanglicentie leidt er niet toe dat opeens op magische wijze allerlei alternatieve geneesmiddelen ook daadwerkelijk voor patiënten beschikbaar komen. Op p. 33 wordt als element voor de afweging dan ook genoemd *"of het geneesmiddel tegen een redelijke prijs en binnen een redelijke termijn nagemaakt of geïmporteerd kan worden"*. Als gezegd, import is waarschijnlijk geen optie, omdat in andere EU lidstaten waarschijnlijk ook octrooibeschermt geldt. Als het zou gaan om import van buiten de EU zal er toch eerst een markttoelating voor de EU of voor Nederland moeten worden verkregen. Dat de overheid "namaak" zou willen stimuleren is op zich al bijzonder.

Het is jammer dat het rapport niet de daadwerkelijke problematiek van de beschikbaarheid van geneesmiddelen behandelt, maar alleen het deelaspect van de dwanglicenties. Enerzijds komt dat doordat de taakopdracht verkeerd geformuleerd is, maar de commissie had toch ook zelf haar verantwoordelijkheid kunnen nemen. Helaas blijven vele wezenlijke aspecten volstrekt onderbelicht. Nu levert dit rapport geen wezenlijke bijdrage aan een belangrijke discussie.

Tenslotte komt de auteur op p. 37 tot onder meer de volgende aanbevelingen:

Mijn inschatting is dat het afwegingskader slechts in een beperkt aantal gevallen tot de conclusie leidt dat een dwanglicentie ingezet kan worden of dat met de inzet ervan kan worden bedreigd, omdat aan een aantal criteria tegelijk moet worden voldaan.

Dat is naar mijn mening correct. Daar laat hij echter op volgen:

Eventuele negatieve effecten op het klimaat voor handel en innovatie kunnen beperkt blijven, vooral in situaties waarin de evidentie van de inzet van dit instrument groot is en er sprake is van 1) effectieve coördinatie met andere landen bij het opleggen van dwanglicenties en 2) in geval van misbruik van machtspositie de samenwerkende ACM's van die landen of de Europese Commissie interveniëren.

Dit is volgens mij niet realistisch. Bovendien wordt daarmee miskend dat het niet alleen gaat om de concurrentiepositie van Nederland binnen de EU, maar ook om die van de EU en haar lidstaten in de wereld. Daarbij is het heel belangrijk dat farmaceutische en biotech bedrijven tenminste ook in de EU gevestigd zijn en daar ook aan ontwikkeling van geneesmiddelen werken. Recent is gebleken dat de Duitse regering heeft weten te voorkomen dat de gehele productie van een in de EU gevestigd bedrijf wordt opgekocht door de regering van de VS, terwijl dat met remdesivir, dat in de VS ontwikkeld is en geproduceerd wordt, vooralsnog niet gelukt is. Dat onderstreept nog eens het belang van de aanwezigheid van innovatieve life sciences bedrijven in de Europese Unie en in Nederland. Dat belang mag niet lichtvaardig op het spel worden gezet, waarvoor bovendien in weerwil van wat in het rapport gesteld wordt geen deugdelijke juridische grondslag beschikbaar is.