

Vergaderjaar 2017–2018

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 490

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 juni 2018

Hierbij wil ik u mede namens de Minister van Economische Zaken en Klimaat (EZK) graag berichten over de publicatie van een drietal studies die in het afgelopen anderhalf jaar zijn uitgevoerd naar beschermingsmechanismen op het gebied van intellectueel eigendom en die onderdeel vormen van internationale en Europese wet- en regelgeving rondom geneesmiddelen.

Studie naar effecten bescherming intellectueel eigendom geneesmiddelen

Het eerste rapport dat u bijgesloten vindt, betreft de studie naar «*Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*»¹, dat door onderzoeksbureau Technopolis is gemaakt in opdracht van de Ministeries van VWS en EZK.

Deze studie is uitgevoerd als onderdeel van de ontwikkelagenda bij de Geneesmiddelenvisie die uw Kamer in januari 2016 heeft ontvangen (Kamerstuk 29 477, nr. 358). Het doel van de studie was tweeledig. Enerzijds willen we onderzoeken in hoeverre er ongewenste effecten zijn voor de aanvullende beschermingsmechanismen die aanvullend op het reguliere octrooirecht voor geneesmiddelen gelden. Hierbij moesten zowel de positieve als negatieve effecten van het systeem onderzocht worden. Daarnaast is gevraagd om in kaart te brengen hoe deze stimulansen functioneren tegen de achtergrond van de houdbaarheid van de zorg, de aantrekkelijkheid van het investeringsklimaat en een goed werkend innovatiesysteem.

De basis voor de beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen ligt in het internationale octrooisysteem. Binnen de Europese Unie zijn bovenop de basisbescherming die het internationale octrooirecht biedt, aanvullende beschermingsmechanismen in EU wetgeving vastgelegd.

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

In de studie is aandacht besteed aan de werking en het gebruik in de praktijk van deze aanvullende beschermingsmechanismen, inclusief hun onderlinge interactie. Het gaat daarbij vooral om het gebruik van:

- Het zogenaamde «Aanvullende Beschermingscertificaat» (ABC), waarmee de beschermingstermijn van de rechten die bij een octrooi horen met maximaal vijf jaar verlengd kunnen worden;
- De verlenging met 6 maanden van deze termijn voor medicinale producten waarvoor er een zogenaamd pediatrisch onderzoeksplan is goedgekeurd;
- De marktexclusiviteit van maximaal 10 jaar voor weesgeneesmiddelen die op de Europese markt zijn toegelaten;
- De data-exclusiviteit en marktbescherming die medicinale producten op grond van de EU geneesmiddelenrichtlijn krijgen (8 resp. 2 jaar, met mogelijk 1 jaar verlenging bij nieuwe indicaties).

Technopolis heeft deze aanvullende beschermingsmechanismen in detail geanalyseerd. Hierbij is een juridische analyse van het gebruik van deze mechanismen uitgevoerd, zijn de effecten op innovatie in kaart gebracht en is voor een aantal geneesmiddelen onderzocht wat de economische effecten van deze beschermingsmechanismen en de mogelijke combinatie daarvan kunnen zijn op de prijsontwikkeling van kostbare geneesmiddelen op de Nederlandse markt.

EU studie naar effecten van bescherming intellectueel eigendom geneesmiddelen

Parallel aan bovengenoemde studie van Technopolis, is ook op Europees niveau nader onderzoek gedaan naar de effecten van beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen. Tijdens het Nederlandse EU voorzitterschap in 2016 heeft Nederland de discussie over het functioneren van het EU geneesmiddelenstelsel prominent op de politieke agenda geplaatst. Met de raadsconclusies van 17 juni 2016 over *«het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten»* spraken de Europese Ministers van volksgezondheid hun toenemende zorgen uit over de toegankelijkheid, beschikbaarheid, betaalbaarheid en innovatiekracht van het EU stelsel.

Deze zorgen betroffen ook het stelsel van wet- en regelgeving en de daarin opgenomen innovatieprikkels voor de bescherming van intellectueel eigendom voor geneesmiddelen binnen de EU. In de raadsconclusies werd de Europese Commissie gevraagd de werking van deze stimulansen nader te onderzoeken en de effecten ervan in kaart te brengen. Hierbij zou in het bijzonder ook aandacht moeten uitgaan naar de aanvullende beschermingscertificaten (ABC's), de data-exclusiviteit en marktbescherming voor geneesmiddelen en de marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen.

Begin 2017 heeft de Europese Commissie deze studie uitbesteed aan het Deense onderzoeksbureau Copenhagen Economics.² Het rapport van het onderzoek met als titel *«Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe»*³ is op 28 mei 2018 gepresenteerd als bijlage bij het concept wetsvoorstel van de Europese Commissie voor invoering van een ABC exportvergunning.

Deze Europese studie biedt net als de Technopolis studie een analyse van de meest gebruikte beschermingsmechanismen voor intellectueel

² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

eigendom en marktbescherming binnen de EU. Er is onder meer gekeken naar de effectieve beschermingsduur van deze stimulansen, de praktijk rondom het combineren van verschillende beschermingsmechanismen, de vergelijking van het EU systeem met dat van andere regio's in de wereld en de effecten op innovatie, beschikbaarheid, toegankelijkheid en de beprijzing van geneesmiddelen. Ten slotte is veel aandacht besteed aan de wetgeving rondom aanvullende beschermingscertificaten.

Juridische analyse Aanvullende Beschermingscertificaten

Op 28 mei 2018 is tevens een derde rapport verschenen als onderdeel van het bovengenoemde wetsvoorstel. Het Max Planck instituut in Duitsland heeft op verzoek van de Europese Commissie een uitgebreide studie gedaan naar de juridische aspecten van aanvullende beschermingscertificaten in de EU. Hierbij is vooral ook gekeken wat de impact is geweest van de omvangrijke jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie rondom de ABC verordening uit 1992, de relatie met een mogelijke ABC exportvergunning voor generieke medicijnen, de komst van het Unitair octrooi en – daaraan gerelateerd – de mogelijkheden voor een mogelijk toekomstig unitair aanvullend beschermingscertificaat. Vanwege de omvang van dit rapport verwijs ik hieronder naar de elektronische versie van het document.⁴

Nadere beoordeling van de rapporten

Deze drie studies bieden bij elkaar een eerste analyse naar de werking en de effecten van intellectuele beschermingsmechanismen in het EU geneesmiddelenstelsel. In aanvulling hierop heeft de Commissie een evaluatie aangekondigd van de Europese weesgeneesmiddelen verordening (verordening (EG) Nr. 141/2000), die onder meer zal bestaan uit een studie en een publieke consultatie. Deze evaluatie zal in de loop van 2019 afgerond worden.

Het is belangrijk dat deze verschillende studies nu beschikbaar zijn gekomen. Ze bieden een empirische basis voor het politieke en beleidsdebat over gewenste en mogelijk ongewenste effecten van de diverse beschermingsmechanismen die er bestaan in het Europese geneesmiddelenstelsel. Ik zal samen met de Minister van Economische Zaken en Klimaat de komende maanden de verschillende rapporten bestuderen en nog dit jaar uw Kamer een appreciatie van deze studies doen toekomen. Ook zullen wij de bevindingen – zowel ambtelijk als politiek – bespreken met collega's uit andere lidstaten.

Het doel hierbij moet zijn om ongewenste en/of onbedoelde nadelige effecten van prikkels in de Europese wet- en regelgeving op dit vlak te identificeren en waar nodig te repareren. Ook dienen we op EU niveau een goede balans te zoeken tussen enerzijds het bevorderen van baanbrekende innovaties die de Nederlandse en Europese patiënt ten goede komen en die ook een stimulans kunnen zijn voor hoogwaardig onderzoek en ontwikkeling, en anderzijds het borgen van de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>