

Aan

de Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 21-23
2513 AA 's-GRAVENHAGE

Datum

29 april 2004

Uw kenmerk

Ons kenmerk

OI/IE/5023767

Bijlage(n)

Onderwerp

uw brief van 7 april 2005 inzake het voorstel voor een verordening voor de verlening van dwanglicenties op octrooien op geneesmiddelen.

Bijgaand de antwoorden op uw vragen zoals gesteld in uw brief van 7 april 2005.

Vragen CDA-Fractie:

Vraag 1)

Denkt de Minister dat er ten aanzien van intellectuele eigendomsrechten, getoetst aan het TRIP's verdrag, geen grote moeilijkheden zullen ontstaan met betrekking tot de noodzakelijke bescherming?

Antwoord 1)

Het TRIP's verdrag geeft de minimale vereisten waaraan de wetgeving van WTO-leden op gebied van intellectueel eigendom, dient te voldoen. Het TRIP's verdrag biedt niet de ruimte om dwanglicenties op octrooien op geneesmiddelen af te geven wanneer de producten die met die dwanglicentie worden geproduceerd, bestemd zijn voor export naar andere landen. Met het WTO-besluit van augustus 2003 is een uitzondering op deze regel geformuleerd. Deze uitzondering laat export van dergelijke geneesmiddelen wel toe, mits is voldaan aan de in dat besluit gestelde voorwaarden. Het bedoelde WTO-besluit dient in de wetgeving van de WTO-lidstaten te worden geïmplementeerd en het TRIP's verdrag zal aan het besluit worden aangepast. Het momenteel in Brussel voorliggende concept-verordening voorstel is bedoeld om te komen tot een EU-brede implementatie van dit WTO-besluit. De verordening zal het WTO-besluit zo technisch mogelijk vertalen. Op dit moment verwacht ik daarom geen moeilijkheden met de octrooirechtelijke bescherming.

Bezoekadres

Bezuidenhoutseweg 20

Doorkiesnummer

6277

Telefax

Hoofdkantoor

Bezuidenhoutseweg 30

Postbus 20101

2500 EC 's-Gravenhage

Telefoon (070) 379 89 11

Telefax (070) 347 40 81

Email ezpost@minez.nl

Website www.minez.nl

Behandeld door

Driece

Verzoeken bij beantwoording van deze brief ons kenmerk te vermelden

Vraag 2)

Wat bedoeld de Minister met het “meer ruimte laten voor een tendersysteem” en hoe zal dit worden uitgewerkt?

Antwoord 2)

Om de prijs van geneesmiddelen zo laag mogelijk te houden, werken veel landen en niet-gouvernementele organisaties met zogenaamde tendersystemen, wanneer ze opdrachten voor de productie van geneesmiddelen uitschrijven (openbare aanbesteding). Hiermee worden producenten uitgenodigd aan te geven tegen welke prijs ze een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen kunnen aanbieden. Vervolgens wordt aan een van hen conform de geldende regels, de opdracht toegekend.

Het WTO-besluit stelt dat een generieke producent van geneesmiddelen (d.w.z. de producent die het product namaakt) moet beschikken over een opdracht tot levering van geneesmiddelen van een overheid in een land dat kampt met volksgezondheidsproblemen (bijvoorbeeld Tanzania), alvorens de overheid in het land waar de generieke producent zijn producten maakt (bijvoorbeeld Nederland) aan die producent op zijn verzoek een dwanglicentie mag verlenen.

Vaak is echter het beschikken over een dwanglicentie een voorwaarde voor deelname aan zo'n tenderprocedure. Zo kan een cirkelprobleem ontstaan. Een producent kan pas een dwanglicentie krijgen nadat hem een opdracht is verleend, maar hij kan pas een opdracht krijgen als hij beschikt over een dwanglicentie. Deze administratieve “*loophole*” moet bij het opstellen van de verordening worden doorbroken. Nederland maakt zich er bij de onderhandelingen over de verordening in Brussel sterk voor om deelname aan een dergelijke tenderprocedure gelijk te stellen aan een rechtstreeks verzoek, waarmee dan de dwanglicentie kan worden aangevraagd.

Vragen PvdA-fractie

Vraag 1)

Wanneer wordt overgegaan tot dwanglicenties en welke uitgangspunten en criteria worden gebruikt?

Antwoord 1)

Het WTO-besluit is bedoeld voor verlening van dwanglicenties aan generieke producenten die geïmporteerde geneesmiddelen produceren op verzoek van een WTO-lidstaat die kampt met volksgezondheidsproblemen en die zelf niet beschikt over de capaciteit om deze geneesmiddelen te produceren. Het WTO-besluit noemt de voorwaarden waaraan voldaan moet zijn wil een dergelijke dwanglicentie rechtmatig kunnen worden verleend. Deze zijn voor een belangrijk deel administratief van aard. Belangrijk uitgangspunt hierbij is dat voorkomen moet worden dat de geneesmiddelen via parallelimport terugvloeien naar de westerse markt. Verder is het eveneens van groot belang dat in principe het land zelf aangeeft of er volksgezondheidsproblemen zoals in het WTO-besluit vermeld, bestaan. Er worden hierbij geen ziektes uitgesloten.

Bij de totstandkoming van de Verordening zullen deze uitgangspunten en criteria worden overgenomen. De EU is voorstander van een technische implementatie van het WTO-besluit. De conceptverordening waar momenteel in Brussel aan wordt gewerkt, gaat uit van het beginsel dat wanneer is voldaan aan de voorwaarden uit de verordening (en dus uit het WTO-besluit) een dwanglicentie wordt verleend.

Vraag 2)

Welke uitgangspunten en criteria worden gehanteerd bij de prijsstelling opdat de geneesmiddelen in de betrokken landen ook bereikbaar zijn voor patiënten die ze nodig hebben.

Antwoord 2)

Het WTO-besluit en ook de conceptverordening ter implementatie daarvan, gaan over de juridische voorwaarden voor het verlenen van de dwanglicenties en niet over de prijsstelling van de geneesmiddelen. Het besluit en de verordening zeggen slechts iets over een bepaald aspect van de prijs van de geneesmiddelen, te weten de vergoeding die de generieke producent moet betalen aan de octrooihouder indien een dwanglicentie wordt toegekend. Bepaald wordt dat hierbij de economisch waarde van de geneesmiddelen in het land waar de geneesmiddelen voor bedoeld zijn, als uitgangspunt geldt. In Brussel wordt nog gesproken over mogelijkheden voor het opnemen in de verordening van een vast vergoedingspercentage, om onnodige onderhandelingen over deze vergoeding te voorkomen.

Vraag 3)

Hoe wordt de kwaliteit van de medicijnen gewaarborgd.

Antwoord 3)

Het WTO-besluit zegt niets over de kwaliteit van de geneesmiddelen. In het conceptverorderingsvoorstel zal hierover wel een bepaling worden opgenomen. De details hiervan worden nog uitgewerkt. Basis is dat de generieke producent d.m.v. een zogenaamde wetenschappelijke adviesprocedure de veiligheid van zijn product in de EU laat testen, alvorens export plaats vindt.

(w.g.) mevr. ir. C.E.G. van Gennip MBA
Staatssecretaris van Economische Zaken