

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**
Directie Innovatie en Kennis

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
F 070 378 6100 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ezk

Datum 25 februari 2021
Betreft Opvolging toezegging over octrooibeschermtng van geneesmiddelen

Ons kenmerk
DGBI-I&K / 20223756

Geachte Voorzitter,

Tijdens het notaoverleg van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 december 2018 over een initiatiefnota met de naam *Big Farma: niet gezond!* is door de voormalig minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd uw Kamer nader te informeren over de voorwaarden voor octrooibeschermtng van geneesmiddelen.¹

Met deze brief kom ik, mede namens de minister voor Medische Zorg en Sport, deze toezegging na en ga ik op vier onderwerpen in:

1. Geneesmiddeleninnovatie en de rol van intellectuele eigendomsrechten;
2. Octrooibeschermtng voor nieuwe en innovatieve vindingen;
3. Strenge eisen gelden ook voor octrooi op nieuw gebruik van al bekende stof of samenstelling;
4. Ontwikkelingen ten aanzien van aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) voor nieuwe therapeutische toepassingen.

1. Geneesmiddeleninnovatie en de rol van intellectuele eigendomsrechten

Het ontwikkelen van geneesmiddelen is een risicovol, duur en langdurig traject. Niet alle onderzoeksprojecten van een farmaceutisch bedrijf resulteren in een geneesmiddel dat beschikbaar komt voor de patiënt. De kosten van trajecten die falen worden mede gecompenseerd door de opbrengsten van de onderzoekstrajecten die wel leiden tot een geneesmiddel dat de markt bereikt. Om het onderzoek naar, de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren is daarom een sterk regime van bescherming nodig. De belangrijkste intellectuele eigendomsrechten in dit verband zijn het octrooirecht en het daaraan verbonden aanvullend beschermingscertificaat (ABC).

De ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen heeft enkel zin als deze nieuwe medicijnen ook ter beschikking komen van patiënten. Het is van belang een goede balans te vinden tussen bescherming van innovaties en de beschikbaarheid en betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor de patiënt. Daarom is bescherming in een gebalanceerd systeem niet onbegrensd en oneindig. In ruil

¹ Kamerstuk 34 834, nr. 16 (p. 47/48)

voor tijdelijke exclusiviteit, moet de uitvinder een octrooiaanvraag indienen waarin de uitvinding uitgebreid wordt omschreven. Dit document is tijdens en na de looptijd van het octrooi openbaar, zodat andere partijen weer op deze kennis kunnen voortbouwen. Om het systeem verder in balans te houden kent het octrooirecht ook een beperkte tijdsduur van 20 jaar vanaf het moment van aanvraag. Deze duur kan in bepaalde gevallen worden verlengd door middel van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) ter compensatie van de tijd die verloren gaat tussen de aanvraag van het octrooi en het moment waarop het geneesmiddel een handelsvergunning verkrijgt.

De minister voor Medische Zorg en Sport heeft tijdens voornoemd notaoverleg benadrukt dat octrooibeschermtng alleen wordt toegekend aan uitvindingen die nieuw en inventief zijn. Op deze manier wordt bijvoorbeeld voorkomen dat voor de hand liggende aanpassingen aan een stof of toedieningswijze tot octrooibeschermtng leiden. Ik zal dit nader toelichten.

2. Octrooibeschermtng voor nieuwe en innovatieve vindingen

Om de balans tussen het stimuleren en beschermen van innovatie en publieke beschikbaarheid te waarborgen, wordt octrooibeschermtng alleen toegekend aan uitvindingen die nieuw, inventief en industrieel toepasbaar zijn. Dit zijn strenge eisen, vastgelegd in het Europees Octrooiverdrag ("EOV") en de Rijsoctrooiwet 1995 ("ROW"). Het EOV voorziet in een centrale aanvraagprocedure voor meerdere Europese landen tegelijk: een Europees octrooi. Voor veel geneesmiddelen wordt via deze centrale weg octrooibeschermtng aangevraagd. Na verlening splitst een Europees octrooi zich op in een bundel van nationale octrooien. De regels van het EOV, bijvoorbeeld over de vereisten van octrooieerbaarheid, blijven daarop van toepassing. Daarom zal ik deze eisen hierna voornamelijk bespreken aan de hand van het EOV en de verleningspraktijk van het Europees Octrooibureau ("EOB").

Een uitvinding wordt alleen als nieuw beschouwd, als de uitvinding op het moment van aanvraag geen deel uitmaakt van de 'stand van de techniek'. De stand van de techniek omvat alles wat voor de dag van indiening van de octrooiaanvraag openbaar toegankelijk is gemaakt door een schriftelijke of mondelinge beschrijving, door toepassing of op enige andere wijze. Er geldt in Europa dus een streng en 'absoluut' nieuweidsvereiste. Alleen datgene dat nog niet eerder, waar ook ter wereld, openbaar toegankelijk is geworden kan mogelijk beschermd worden door een octrooi, als ook aan de overige vereisten is voldaan.

Om voor octrooibeschermtng in aanmerking te komen is verder vereist dat een uitvinding inventief is. Ook dit is een serieuze drempel. Een geldig octrooi kan alleen worden verkregen als de uitvinding voor een deskundige (vakman) niet voor de hand lag in het licht van alle reeds bestaande kennis en informatie (stand van de techniek) op de aanvraag- of prioriteitsdatum. Alleen daadwerkelijke 'uitvinderswerkzaamheid' wordt dus beloond met een geldig octrooirecht.

Naast nieuwheid en inventiviteit vereisen het Europees Octrooiverdrag en de Rijsoctrooiwet ook dat een uitvinding 'vatbaar is voor industriële toepassing'.

Daarbij is met betrekking tot de geneeskunde bepaald dat methoden voor behandeling van het menselijk of dierlijk lichaam en diagnosemethoden niet worden beschouwd als uitvindingen die vatbaar zijn voor toepassing op het gebied van de nijverheid. Er bestaat echter wel de mogelijkheid octrooi te verkrijgen op stoffen voor toepassing bij een medische behandelmethode, mits die toepassing niet behoort tot de stand van de techniek en inventief is.² Een octrooi kan bijvoorbeeld worden verleend op een fysiek product, een nieuwe werkzame stof, samenstelling, doseringsregime of werkwijze (bijvoorbeeld een productieproces of methode).

Strengere toetsing in de praktijk

Het Europees Octrooibureau (EOB) onderzoekt alle Europese octrooiaanvragen zorgvuldig. Als naar alle technologieën wordt gekeken, geldt dat voor minder dan de helft van de ingediende aanvragen uiteindelijk een octrooi wordt toegekend. In de biotechnologie is het verleningspercentage aanzienlijk lager: minder dan 30% van de bij het EOB ingediende octrooiaanvragen wordt een Europees octrooi.³ Iedereen kan zich vervolgens tegen verlening van een Europees octrooi verzetten binnen een termijn van negen maanden na de publicatie van de verlening. Het oppositiepercentage bedroeg in 2018 3,2%, waarbij in 27% van de gevallen het octrooi uiteindelijk niet werd verleend en in 73% van de gevallen de octrooien werden gehandhaafd, hetzij als oorspronkelijk verleend (32%), hetzij in gewijzigde vorm (41%).⁴

Ik merk voor de volledigheid op dat nationale Nederlandse octrooien op grond van de Rijksoctrooiwet altijd worden verleend, ook als blijkt dat een uitvinding niet aan voornoemde formele eisen voldoet. Het 'ongetoetste' Nederlandse octrooi geeft bedrijven een laagdrempelige toegang naar octrooibeschermt. Echter, als iemand van mening is dat een octrooi ten onrechte is verleend, is het mogelijk dit octrooi door een rechter nietig te laten verklaren. Het accent ligt hier dus op toetsing achteraf. Dit heeft tot gevolg dat voor nationale Nederlandse octrooien de kans groter is dan bij een getoetst octrooi dat het octrooi niet kan worden gehandhaafd en ongeldig wordt verklaard in een juridische procedure. De rol van nationale Nederlandse octrooien voor geneesmiddelen is overigens zeer beperkt. Om een beeld te geven: in november 2020 zijn voor medicinale preparaten in Nederland 20.111 Europese octrooien van kracht en slechts 173 nationale octrooien. Juridische octrooi-procedures met betrekking tot geneesmiddelen zijn ook vrijwel altijd gebaseerd op een Europees octrooi.

3. Strengere eisen gelden ook voor octrooi op nieuw gebruik van al bekende stof of samenstelling

In voornoemde initiatiefnota en tijdens het notaoverleg van december 2018 is door uw Kamer de zorg uitgesproken dat in bepaalde gevallen wellicht te makkelijk octrooi zou worden verleend.⁵ In het bijzonder in geval van wat de

² Artikel 54 lid 4 EOV; Artikel 4 lid 5 ROW.

³ <https://www.epo.org/news-events/in-focus/biotechnology-patents.html>

⁴ <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2018/statistics/searches.html>

⁵ Het verlenen van octrooi moet worden onderscheiden van het aanwijzen als weesgeneesmiddel op grond van Verordening (EG) nr. 141/2000. Bescherming van weesgeneesmiddelen is geen octrooirechtelijke bescherming, maar geneesmiddelenrechtelijke bescherming waarmee een tijdelijk exclusief recht op een handelsvergunning

schrijvers van de initiatiefnota benoemen als *vervolgoctrooien*. De term *vervolgoctrooi* bestaat als zodanig juridisch niet. De term is ook verwarrend, omdat voor de meeste octrooien geldt dat ze voortbouwen op reeds bekende octrooien en daarmee strikt genomen allemaal vervolgoctrooien zijn (en dat is ook de bedoeling van het systeem). Naar ik begrijp wordt bedoeld op octrooi voor nieuw gebruik van een al bekende stof. In recente literatuur wordt hiervoor ook wel de term "nieuw-gebruik octrooi" voorgesteld.⁶

Zo is het bijvoorbeeld mogelijk octrooi te verkrijgen op een tweede (of verdere) medische indicatie van een op zichzelf reeds bekende stof.⁷ In de stand van de techniek is in dat geval reeds bekend dat een bepaalde stof (of combinatie van stoffen) kan worden toegepast bij de behandeling van een bepaalde (eerste) ziekte. Vervolgens wordt ontdekt dat dezelfde stof of combinatie ook voor een nog niet bekende medische indicatie kan worden toegepast. Alleen als een dergelijke vinding nieuw én inventief is kan hiervoor octrooibescherming worden verkregen.⁸ Ook is het in beginsel mogelijk octrooi te verkrijgen op bijvoorbeeld een andere dosering of toediening van een al bekende stof of samenstelling: indien de dosering, toedieningsschema, doelgroep (bepaalde patiëntenpopulatie) of wijze van toediening nieuw en inventief is, kan de stof of samenstelling met deze specifieke dosering of toediening octrooieerbaar zijn.⁹

Ook in alle gevallen van nieuw gebruik van een al bekende stof of samenstelling zal uiteraard alleen octrooi worden verleend als voldaan is aan de hiervoor genoemde eisen van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid. Met name de strenge vereisten van nieuwheid en inventiviteit voorkomen dat een exclusief recht kan worden verkregen voor vindingen die reeds bekend zijn of voor de hand liggen. Futiele of andere voor de hand liggende aanpassingen aan bijvoorbeeld de indicatie of toedieningsvorm kunnen dus niet tot een geldig octrooirecht leiden.

Het vinden van dergelijk nieuw gebruik is zeer waardevol. Nieuwe toepassingen voor bestaande geneesmiddelen hebben het voordeel dat ze bekende verbindingen zijn waarvan is aangetoond dat ze een aanvaardbaar veiligheidsprofiel hebben. Het ontdekken van dergelijke tweede medische toepassingen vereist echter gecompliceerd en kostbaar onderzoek.¹⁰ Daarom is in

wordt verleend voor zeldzame ziekten (een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag, of waarvan het weinig waarschijnlijk is dat zonder stimulerende maatregelen de opbrengst uit de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap toereikend zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen). Zie verder Kamerbrief over appreciatiebrief studies aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 576) en bijlage van 3 juni 2019 (raadpleegbaar via <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2019/06/03/beschrijving-van-de-aanvullende-beschermingsmechanismen>).

⁶ Mr. ir. M. Korsten & mr. K.A.J. Bisschop, 'Inbreuk op nieuw-gebruik octrooien – in redelijkheid te vergen effectieve maatregelen', IER 2020/3.

⁷ Ook bekend onder de term 'second medical use'.

⁸ Met de herziening van het Europees Octrooiverdrag (hierna: EOv) in 2000 is in art. 54 lid 5 EOv (en in art. 4 lid 6 ROW) uitdrukkelijk opgenomen dat tweede medische indicatie-octrooien zijn toegestaan. De Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau (EOB) heeft in G 2/08 de achtergrond en geschiedenis uitvoerig besproken.

⁹ Ook dit volgt uit rechtspraak van de Grote Kamer van Beroep van het EOB, G 2/08.

¹⁰ Zie uitgebreider over belang, achtergrond en geschiedenis Europese octrooibescherming voor nieuw gebruik: Mr Justice Arnold, [2015] EWHC 72 (Pat), r.o. 9 - 16.

het internationale octrooisysteem heel bewust gekozen om octrooien voor tweede (en latere) medische toepassingen van bekende verbindingen mogelijk te maken.¹¹ Het monopolie dat kan worden toegekend aan de uitvinder die een nieuw en inventief medisch gebruik vindt, maakt het voor innovatieve bedrijven mogelijk te investeren in onderzoek. De mogelijkheid tot octrooibeschermt voor nieuw gebruik leidt daarmee tot behandelingen die er anders mogelijk niet zouden komen. Aanpassing van de eisen voor octrooiverlening voor nieuw gebruik van een reeds bekende stof acht ik daarom niet wenselijk en gezien de afspraken in verschillende verdragen bovendien niet als een reële optie.

Ik benadruk nog eens dat enkel een tijdelijk monopolie wordt toegekend als er echt sprake is van een innovatieve toevoeging aan de stand van de techniek. Wanneer iemand van mening is dat een octrooi ten onrechte is verleend, bijvoorbeeld omdat het niet voldoende nieuw of inventief is, kan men oppositie instellen bij het Europees Octrooibureau (voor een Europees octrooi) of de nietigheid vorderen voor de nationale rechter. Dat zijn effectieve instrumenten waarmee wordt voorkomen dat octrooien die ten onrechte zijn verleend succesvol ingeroepen kunnen worden tegen bijvoorbeeld generieke fabrikanten. Recent heeft de Rechtbank Den Haag bovendien overwogen dat degene die een achteraf nietig bevonden octrooi handhaaft, onder bepaalde omstandigheden aansprakelijk kan zijn voor de onjuistheid van zijn pretenties. Daarbij heeft de rechtbank zowel het algemeen belang ("*een systeem waarin uitvindingen worden gestimuleerd*") als het maatschappelijk belang ("*beheersing van de uitgaven in de gezondheidszorg door middel van een vrije marktwerking en (...) het bevorderen van vrije concurrentie*") en het voorkomen van "*oneigenlijke winst*") betrokken in de afweging.¹²

Waar het gaat om de goede balans tussen bescherming van innovatie en de beschikbaarheid en betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor de patiënt geldt verder uiteraard dat eventuele octrooibeschermt van een nieuw gebruik géén verlenging oplevert van de initiële bescherming op het al bekende gebruik. Na afloop van de octrooirechtelijke exclusiviteitsperiode staat het eenieder vrij een reeds bekende indicatie of bijvoorbeeld reeds bekend doseringsregime toe te passen.¹³ Anders gezegd: wanneer het octrooi voor de eerste medische indicatie is verlopen, is het gebruik van de stof voor die medische toepassing vrij.¹⁴

¹¹ Zie Hoge Raad, 3 november 2017, ECLI:NL:HR:2017:2807 r.o. 3.4.2 en bijvoorbeeld Grote Kamer van Beroep van het Europees Octrooibureau (EOB) heeft in G 5/83, pun 21: "*As is rightly recognised by the Federal Court of Justice, Article 52(1) EPC expresses a general principle of patentability for inventions which are industrially applicable, new and inventive and it is clear that in all fields of industrial activity other than those of making products for use in surgery, therapy and diagnostic methods, a new use for a known product can be fully protected as such by claims directed to that use. This is in fact the appropriate form of protection in such cases as the new and non-obvious use of the known product constitutes the invention and it is the clear intention of the European Patent Convention that a patent be granted for the invention to which a European patent application relates*"

¹² Rechtbank Den Haag, 14 oktober 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:10160 (Menzis/AstraZeneca). Hoger beroep is nog mogelijk in deze zaak.

¹³ Na eventuele verlenging door middel van een ABC. Zie veder paragraaf 4 van deze brief voor ontwikkelingen op het gebied van ABCs en nieuwe therapeutische toepassingen.

¹⁴ Zie ook conclusie van de AG in de zaak MSD/Teva, ECLI:NL:PHR:2017:488, punt 4.10.

Na afloop van de octrooirechtelijke exclusiviteitsperiode, eventueel verlengd met een aanvullend beschermingscertificaat (ABC), staat het eenieder dus vrij met een generiek of 'biosimilar' op de markt te komen. In de praktijk gebeurt dit ook.

Dit volgt onder meer uit een onderzoek in opdracht van het Zorginstituut, uitgevoerd door het Instituut Verantwoord Medicijngebruik in samenwerking met KU Leuven, Medicines Law & Property en Initiatiefgroep Biosimilars Nederland in december 2018.¹⁵ Zij hebben het octrooiverloop van spécialités met een hoog kostenbeslag en de tijdslijnen van de introductie van biosimilars en generieken in Nederland onderzocht. De onderzoekers concludeerden onder meer dat¹⁶:

1. Voor zowel generieke producten als biosimilars geldt dat marktautorisatie vaak plaatsvindt vóór het verlopen van het relevante octrooi of aanvullende beschermingscertificaten (ABC).
2. Generieke producten bijna altijd kort na afloop van de exclusiviteitsperiode op de markt worden gebracht en bij biosimilars vindt de introductie op de markt meestal plaats binnen een jaar na het verlopen van het relevante octrooi of ABC.¹⁷

Ter illustratie wordt hieronder nog kort één voorbeeld uit dit onderzoek nader toegelicht: Humira® (Adalimumab)¹⁸, een middel dat ook genoemd werd tijdens het notaoverleg van 10 december 2018. Humira® (Adalimumab) is in 2003 voor het eerst op de Nederlandse markt gebracht en in oktober 2018 verliep het aanvullend beschermingscertificaat.¹⁹ Het eerste generieke product (Amgevita®) is in maart 2017 geregistreerd en de eerste biosimilar werd in 16 oktober 2018 op de markt geïntroduceerd (de dag na het verstrijken van het ABC). Met ingang van 1 november 2018 hadden 3 biosimilar producenten een add-on voor hun product.²⁰ Effectief heeft Abbvie voor Humira® (Adalimumab) dus 15 jaar marktexclusiviteit in Nederland gehad (2003-2018).

4. Ontwikkelingen ten aanzien van aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) voor nieuwe therapeutische toepassingen

Tot slot wil ik u graag informeren over een ontwikkeling op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) naar aanleiding van een arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ EU) van juli 2020 in de zaak Santen (C 673/18).²¹ Kort samengevat heeft het HvJ EU in Santen de mogelijkheid om een ABC te verkrijgen voor een andere therapeutische

¹⁵ IVM, , Rapport Horizonscan en het verlopen van patenten', via <https://academie-nieuwezorg.nl/wp-content/uploads/2019/04/Ronald-Brus-Rapportage-definitief-IVM-patentverloop.pdf>

¹⁶ IVM, , Rapport Horizonscan en het verlopen van patenten', p. 16-23, via <https://academie-nieuwezorg.nl/wp-content/uploads/2019/04/Ronald-Brus-Rapportage-definitief-IVM-patentverloop.pdf>.

¹⁷ Als oorzaak noemen de onderzoekers dat er bij biologicals mogelijk sprake is van een leerproces. Rapport, p. 17.

¹⁸ Toelichting is gebaseerd op tabel uit IVM, Rapport Horizonscan en het verlopen van patenten', p. 22.

¹⁹ Aanvullend beschermingscertificaat 300143 bij het basisoctrooi EP0929578 van AbbVie.

²⁰ ZA TB/REG-18684-01: Amgevita, Hulio, Hyrimoz via https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_253721_22/1?solrID=PUC_253721_22_1&solrQ=18684-01.

²¹ HvJ EU 9 juli 2020, C 673/18, ECLI:EU:C:2020:531 (Santen).

toepassing beperkt.²² Het Hof volgt daarmee (opnieuw) de lijn van de Nederlandse interventie.²³

Het HvJ EU heeft in Santen geconcludeerd dat een handelsvergunning niet kan worden beschouwd als de eerste handelsvergunning in de zin van de ABC-verordening,²⁴ wanneer deze betrekking heeft op een nieuwe therapeutische toepassing van een werkzame stof waarvoor al een handelsvergunning is verleend voor een andere therapeutische toepassing. Het Hof neemt hiermee expliciet afstand van het eerdere arrest in de zaak C-130/11 (Neurim) waarin was geoordeeld dat een ABC kon worden afgegeven voor een andere toepassing van hetzelfde product waarvoor een handelsvergunning is afgegeven, mits deze toepassing binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend.

Deze ontwikkeling is een belangrijke stap met oog op de balans tussen het beschermen van innovaties enerzijds en de gevolgen voor de uitgaven en daarmee de betaalbaarheid van de zorg voor de toekomst anderzijds.

B. van 't Wout
Minister van Economische Zaken en Klimaat

²² Concreet ging het in de zaak Santen om een aanvraag voor een ABC gericht op de werkzame stof "ciclosporine" voor gebruik bij de behandeling van keratitis. De aanvraag voor de ABC was afgewezen, omdat voor de werkzame stof ciclosporine reeds eerder een handelsvergunning was verleend (in 1983 voor de werkzame stof ciclosporine in het geneesmiddel onder de naam Sandimmune dat voor andere therapeutische toepassingen was bestemd).

²³ Namens de Nederlandse regering was naar voren gebracht dat de ABC-verordening het niet mogelijk maakt een ABC af te geven voor een andere toepassing van een reeds bekende werkzame stof. Het betekent de vierde succesvolle interventie op rij na eerdere interventies in C-443/17, C650/17 en C 121/17.

²⁴ Artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009.