

De apothekersvrijstelling in het octrooirecht

Korte reactie naar aanleiding van het artikel van Peter de Lange van 13 februari 2019¹

Introductie

In zijn gisteren op IE-forum gepubliceerde artikel “*De apothekersvrijstelling in de ROW (alsnog)*” bespreekt Peter de Lange de apothekersvrijstelling die op 1 februari 2019 in werking is getreden. Hij gaat in op de totstandkomingsgeschiedenis en concludeert dat de apothekersvrijstelling recht moet doen aan het bepaalde in art. 30 van het TRIPS verdrag² en slechts van toepassing is als daar een “medische noodzaak” toe bestaat³.

Ik onderschrijf die conclusie. Mijn aanvulling heeft betrekking op de door De Lange negatief beantwoorde vraag of de apothekersuitzondering de bereiding op structurele schaal dekt. De recente introductie van deze bepaling door haar in werking te laten treden kan immers niet los worden gezien van deze kwestie. Mijn stelling is dat de wetgever slechts lippendienst heeft bewezen aan de maatschappelijke onrust met betrekking tot de prijzen van geneesmiddelen door bestaande octrooirechtelijke wetgeving van de plank te halen en die - zonder af te stoffen - van kracht te verklaren.

Als reden voor de inwerkingtreding noemt de Nota van Toelichting⁴ dat binnen de praktijk onduidelijkheid is ontstaan over de mogelijkheden om, binnen de grenzen van de wet, tot zelfbereiding door apothekers over te gaan⁴.

Die onduidelijkheid is door de wetgever zelf gecreëerd door de suggestie dat de apothekersvrijstelling een middel zou kunnen zijn om dure medicijnen niet langer te hoeven vergoeden. Daarbij speelt een rol dat de term apothekersvrijstelling zowel in octrooirechtelijke als in regulatoire zin betekenis heeft en beide hoedanigheden vaak door elkaar gebruikt worden.

De regulatoire apothekersvrijstelling

Het begrip apothekersvrijstellig wordt in de praktijk gebruikt om twee van elkaar te onderscheiden vrijstellingen voor apothekers aan te duiden.

In de eerste plaats de regulatoire uitzondering voor een apotheker van de verplichting om over een fabrikantenvergunning en handelsvergunning te beschikken voor het maken dan wel

¹ Peter de Lange, *De apothekersvrijstelling in de ROW(alsnog)*, 14 februari 2019, IEF 18232

² *De Leden kunnen voorzien in beperkte uitzonderingen op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten, mits deze uitzonderingen niet op onredelijke wijze strijdig zijn met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaden, rekening houdend met de belangen van derden.*

³ Ik lees dat althans zijn conclusie (p. 6, markering toegevoegd) “*De bepaling zal thans zo moeten worden uitgeleed dat zij enerzijds in overeenstemming is met het TRIPS-verdrag en anderzijds medisch noodzakelijke apothekersbereidingen octrooirechtelijk mogelijk maakt*”. In het artikel houdt De Lange een slag om de arm (p.6- - linkerkolom): “*Mogelijk moet het vereiste “op medisch voorschrift” echter zo worden gelezen, dat een bereiding die niet op uitsluitend medische gronden in een apotheek wordt uitgevoerd, niet onder de vrijstelling valt.*”

⁴ Stb 2018, nr 469

uitleveren van een geneesmiddel. Deze verplichting (tot het hebben van een vergunning) vloeit voort uit de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG die in Europa volledige harmonisatie tot stand gebracht heeft en waarvan art. 6 lid 1⁵ bepaalt:

1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93.

Het systeem dat iedereen die een geneesmiddel in Nederland op de markt wil brengen moet beschikken over een handelsvergunning beoogt geneesmiddelen die niet veilig zijn of die niet werkzaam zijn uit de markt te houden. Het Softendrama⁶ heeft in Nederland geleid tot de instelling van het College ter beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en de vergunningsplicht.

In bepaalde gevallen is het ondanks deze vergunningsplicht apothekers wel toegestaan zelf geneesmiddelen te maken en uit te leveren. Zie de Geneesmiddelenrichtlijn art 40 en art 18 lid 5 Geneesmiddelenwet⁷:

Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing op het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of van een in artikel 61, eerste lid, onder b, bedoelde huisarts en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen.

Waar voorheen gesproken werd van de apothekersvrijstelling als middel om de kosten van de prijzen geneesmiddelen te drukken werd doorgaans bedoeld op dit regulatoire systeem. Een apothekersvrijstelling in octrooirechtelijke zin was er immers tot 1 februari 2019 in Nederland niet.

De octrooirechtelijke apothekersvrijstelling

De achtergrond en totstandkoming van de apothekersvrijstelling in octrooirechtelijke zin is besproken door De Lange en ik heb daar niets aan toe te voegen.

Context

Het debat over de invloed van het octrooirecht op de kosten van de gezondheidszorg is op zich niet van deze tijd, maar wordt de laatste jaren wel indringender gevoerd. Tekenend is bijvoorbeeld het artikel van de vorige Minister van VWS, Schippers, dat er in The Lancet⁸ geen doekjes om wond:

⁵ Zie ook art. 40 Geneesmiddelenwet.

⁶ Het slaap- en kalmeringsmiddel thalidomide zorgde er in de jaren vijftig en zestig voor dat tienduizend kinderen ernstig mismaakt ter wereld kwamen.

⁷ Voor het in de handel brengen zie art. 40 lid 3 onder a Geneesmiddelenwet.

⁸ Lillianne Ploumen, Edith Schippers, *Better life through medicine – let's leave no one behind*, www.thelancet.com, gepubliceerd op 7 november 2016: [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31905-5](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31905-5), derde alinea.

“Patent and intellectual property exclusivities are the only cornerstone of the current model. Companies can ask the price they like. This will no longer do. We need to develop alternative business models.”

Niet lang daarna volgde een Initiatiefnota⁹ van PvdA, GroenLinks en SP waarin voorstellen werden gedaan “om de macht van de farmaceutische industrie te doorbreken”. Eén van de voorstellen waartoe de nota oproept (naast het verbieden van “vervolgoctrooien”) is de mogelijkheid tot zelfbereiding door apothekers te verruimen.

De opvolger van Schippers, Minister van Medische Zorg Bruins, lijkt tegen die laatste maatregel niet geheel afwijzend te staan. In zijn brief van 15 juni 2018, antwoordt hij dat naar zijn mening de apothekersvrijstelling in regulatoire zin een grotere rol kan krijgen om geneesmiddelen op maat te maken en dat hij daarover in gesprek is met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA)¹⁰.

In zijn brief waarin hij zijn Geneesmiddelenbeleid uiteenzet voor de Kamer van dezelfde datum¹¹ laat hij weten:

“Ik wil voor meer duidelijkheid zorgen wanneer magistrale bereidingen, bereidingen van geneesmiddelen door de apotheek zelf voor patiënten, mogelijk zijn en eventuele belemmeringen hiervoor zo veel mogelijk wegnemen. Daarbij spelen zowel het geneesmiddelenrecht als het octrooirecht een rol. Een apotheekbereiding kan een alternatief zijn voor geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld als er sprake is van een excessief hoge prijsstelling.”¹²

Is de minister bewust onduidelijk? Enerzijds wekt hij de suggestie dat de apotheekbereiding in beide “hoedanigheden” een alternatief kan zijn als sprake is van een excessief hoge prijsstelling. Alleen bij nadere beschouwing blijkt dat hij die oplossing voor ogen heeft als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen, waarbij hij dus lijkt te verwijzen naar apotheekbereiding in regulatoire zin.

Maar in deze context bezien zou de apotheker toch zomaar kunnen denken dat het hem/haar octrooirechtelijk zou zijn toegestaan “op kleine schaal” geneesmiddelen te bereiden indien de prijs van het betreffende geneesmiddel “excessief” is, een overigens nergens gekwalificeerde norm. Zie ook de circulaire van de KNMP van 20 december 2018¹³:

“Het wordt voor apothekers per 1 februari 2019 mogelijk om een geoctrooieerd geneesmiddel te bereiden voor individuele patiënten. Met het besluit van minister Grapperhaus (J&V), mede namens minister Wiebes (EZK), kunnen apothekers geneesmiddelen bereiden voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten.”

⁹ Big Farma: Niet Gezond! – Initiatiefnota om de macht van de farmaceutische industrie te doorbreken, vergaderjaar 2018-2019, Kst. 34834 nr. 16.

¹⁰ Tweede kamer, vergaderjaar 2017-2018, 34 834, nr 5- p. 17.

¹¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2017-2018, 29 477, nr 489.

¹² t.a.p., p. 13.

¹³ <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2018/meer-duidelijkheid-over-magistrale-bereiding>.

In de rond dezelfde tijd gepubliceerde KNMP Richtlijn Ter Hand Stellen (geautoriseerd december 2018)¹⁴ adviseert de KNMP haar leden wanneer deze over kunnen gaan tot apotheekbereiding. Bereiden voor een individuele patiënt kan, aldus de KNMP, oplossing bieden als *“door de hoge kosten het product en dus de behandeling niet meer toegankelijk is voor de patiënt”*.

En ook in zaken die media-aandacht genereerden gaf de overheid, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), blijk van een veranderde en ruimere toepassing van het begrip apothekersvrijstelling. In een door fabrikant Laediant ingediende klacht met betrekking tot het geneesmiddel chenodeoxycholzuur (CDCA) werd de positie van de ziekenhuisapotheker aanzienlijk verruimd door het oordeel dat bereiding voor alle (44) patiënten van het ziekenhuis aangemerkt kon worden als bereiding op “kleine schaal” uit eerder genoemd art. 18 lid 5 Geneesmiddelenwet. De IGJ verwees in die context expliciet naar de brief van de minister van 15 juni 2018 waarin hij ook aangaf:

“Ik vind het daarom toe te juichen als partijen binnen de kaders van de wet zelf de mogelijkheden opzoeken om alternatieven te vinden voor te dure geneesmiddelen of voor geneesmiddelen waarvan de meerkosten van de registratie niet te rechtvaardigen zijn.”

De apothekersbereiding in octrooirechtelijke zin is geen “goedkoop” alternatief voor een “duur” medicijn

Omdat alleen sprake is van inwerkingtreding van een reeds aangenomen wet, heeft het debat in de Kamer over de wet in materiële zin afgespeeld ver voor het huidige maatschappelijke debat. Het artikel van Hordijk in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde over de apothekersbereiding van juni 2018 stelt dan ook ten onrechte dat wetsaanpassing van de ROW nog inhoudelijk door beide Kamers behandeld moet worden¹⁵.

In zijn toelichting heeft de wetgever slechts naar die totstandkomingsgeschiedenis verwezen en de beperkte lezing van de apothekersexceptie daarmee bevestigd.

Die lezing is immers te vinden in de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel tot goedkeuring van het Gemeenschapsoctrooiverdrag. Daarin wordt uitdrukkelijk gezegd dat, om misbruik te voorkomen, de uitzondering alléén geldt voor individuele gevallen. Tevens wordt aangegeven dat de bereiding voor grotere hoeveelheden geneesmiddelen voor meer patiënten, zoals in ziekenhuisapotheken gebeurt, niet geoorloofd is (markering toegevoegd):

“Het bepaalde onder c verlicht de uitoefening van het werk van de arts en stelt de personen die in individuele gevallen geneesmiddelen bereiden en verstrekken, vrij. De bepaling is een aanvulling op het in artikel 52, vierde lid, van het Europees Octrooiverdrag neergelegde verbod van octrooibeschermt voor methoden voor

¹⁴ <https://www.knmp.nl/praktijkvoering/bekostiging/begeleidingsgesprek-nieuw-geneesmiddel/knmp-richtlijn-ter-hand-stellen-juni-2018>.

¹⁵ Lucien Hordijk, De bereidingslobby in beeld – zelf geneesmiddelen maken, buiten de farma om, NtVG 22 juni 2018, p.6.

*heel- of geneeskundige behandeling van mens of dier. Om eventueel misbruik van deze uitzonderingsregeling te voorkomen, wordt uitdrukkelijk bepaald dat het moet gaan om bereidingen op medisch voorschrift voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen van geneesmiddelen in apotheken, dus niet in bedrijven; dat betekent ook dat er een medisch voorschrift moet zijn voordat het geneesmiddel voor dit speciale geval wordt bereid. **Daarmee is ook de bereiding van grotere hoeveelheden geneesmiddelen voor meer patiënten, zoals dit in ziekenhuisapotheken gebeurt, niet geoorloofd.***¹⁶

De Lange noteert dat primaire bronnen bij de totstandkoming van het Gemeenschapsoctrooiverdrag en Benjamini op basis van secundaire bronnen hetzelfde concluderen. Benyamini vindt ook steun voor zijn stelling dat het bij apothekersvrijstelling moet gaan om individuele gevallen door gebruik van het woord “*extemporaneous*”¹⁷ in de tekst van het Gemeenschapsoctrooiverdrag¹⁸:

“The words “extemporaneous preparation for individual cases” require that the medicine be prepared ad hoc, for immediate use by a specific patient, upon the submission of a prescription by the pharmacy; this should prevent systematic use of the invention by preparing or stocking some quantities of a protected medicine in advance for supply as and when required.”

Benyamini merkt daarbij op dat voor “*extemporaneous*” in de Duitse tekstversie van het Gemeenschapsoctrooiverdrag het woord “*direct*” gebruikt wordt. Ik heb om die reden alleen al minder twijfel dan De Lange¹⁹ dat “*extemporaneous*” samenvalt met “*voor direct gebruik*” zoals dat uiteindelijk in art. 53 lid 3 ROW terecht is gekomen.

Conclusie

Zoals gezegd spoort de Minister van Medische Zorg in de brief²⁰ waarin hij zijn Geneesmiddelenbeleid aan de Kamer toelicht, apothekers aan de grenzen van de wet op te zoeken.

Maar als het inderdaad de bedoeling van de Minister zou zijn geweest dat apothekers de gang naar de Haagse octrooirechter gaan bewandelen om te bezien of bereiding voor apothekers een alternatief kan zijn voor dure geneesmiddelen, dan heeft de wetgever hen bepaald niet voorzien van daarvoor geschikt schoeisel.

Rutger Kleemans

Amsterdam, 15 februari 2019

¹⁶ Tweede Kamer, zitting 1981-1982, 17373 (R 1203), nrs. 1-3, p. 27.

¹⁷ Letterlijk: “onvoorbereid, voor de vuist weg”.

¹⁸ Amiram Benyamini, Patent Infringement in the European Community, IIC Studies vol 13, p. 282.

¹⁹ De Lange, p. 4 rechtkolom, eerste paragraaf

²⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2017-2018, 29 477, nr 489, p. 14