

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 21 november 2017 15:15
Aan: 10.2.e
 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: magistrale bereiding.docx
Bijlagen: Initiatiefnota Big Farma.pdf

Ha 10.2.e, e.a.,

Wellicht al gezien, anders bij deze. Ook onze oud-staatssecretaris heeft het octrooirecht weer in het vizier.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 17 november 2017 11:52
Aan: 10.2.e
 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: magistrale bereiding.docx

Allen,

Zie bijgaand een wat bijgewerkte versie van de notitie over magistrale bereiding. Met dank voor jullie verwijzingen naar literatuur en wetsgeschiedenis. 10.2.e wees nog terecht op de mogelijkheid van indirecte inbreuk.

Waarschijnlijk gaat de minister van VWS in een brief aan de Tweede kamer toezeggen dat hij nog ingaat op de suggesties die de RVS doet mbt dwanglicentie/magistrale bereiding. Daar kunnen we dit dan voor gebruiken.

Suggesties en commentaar zijn welkom!

Groet

10.2.e



TER ADVISERING

Aan de Minister

10.2.e

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Kennis

Auteur

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e @minez.nl

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e @minez.nl

nota

Toezeggingen AO Geneesmiddelenbeleid

Datum

23 november 2017

Kenmerk

DGBI I&K / 17187669

BHM: 17194668

Bijlage(n): 3.

Advies van de RVS over
ontwikkeling nieuwe
geneesmiddelen

- Artikel NOS: "Apotheker daagt
farmaceuten uit - medicijn
kan miljoenen goedkoper
Tekst brief van de Minister
voor Medische Zorg aan de
Minister van EZK

Parafenroute

I&K, directeur

Michiel Sweers

DG B&I

Bertholt Leefink

TOP, directeur

David Pappie

WJZ, coördinerend jurist

10.2.e

BBR

10.2.e

Aanleiding

Op 22 november 2017 heeft het AO Geneesmiddelenbeleid plaatsgevonden, waar de minister voor Medische Zorg Bruno Bruins een aantal toezeggingen heeft gedaan die deels op het terrein van EZK liggen. Het gaat hierbij onder andere over apothekersbereiding van geneesmiddelen waar een octrooi op rust en over

buiten reikwijdte

Er is een felle discussie gaande over de prijzen van geneesmiddelen, waarin wordt aangedrongen op het nemen van rigoureuze maatregelen. De opvattingen in de politiek over de farmaceutische sector worden sterk gevoeld in de topsector Life Sciences & Health (LSH). Men mist een goede onderbouwing voor de vele forse maatregelen die worden voorgesteld en waarschuwt voor negatieve ontwikkelingen die dit heeft voor innovatie en vestigingsklimaat. In deze nota wordt u geïnformeerd over de huidige stand van zaken en wordt een EZK-lijn aan u voorgelegd.

11.1

Advies

- VWS heeft de Kamer toegezegd om voor 1 april 2018 te komen met een schriftelijke reactie op de mogelijkheden en onmogelijkheden voor het buiten reikwijdte invoeren van een apothekersvrijstelling als

11.1

De wijziging van de Rijksoctrooiwet uit 1995 die een apothekersvrijstelling bevat op korte termijn alsnog in werking te laten treden Nederland hiermee in de pas loopt met de andere Europese landen. Daarmee komen we tegemoet aan een wens van de Kamer. Gelet op de in de Tweede Kamer

Ontvangen BBR

7/12 - 11/12

11.1 levende verwachtingen is het wel van belang om hierbij het beperkte bereik van deze bepaling te benadrukken. Het is en blijft een heel beperkte uitzondering, die zeker niet kan dienen om medicijnen die te duur worden gevonden, dan maar in een apotheek te bereiden.

Graag uw akkoord voor de hieronder uitgewerkte EZK inzet ten aanzien van buiten reikwijdte en de apothekersvrijstelling.

Kernpunten

EZK-lijn

- Ook vanuit EZK is de betaalbaarheid van de zorg een belangrijk aandachtspunt. Wij zien de oplossing echter niet in rigoureuze aanpassingen van het octrooirecht en vinden het van belang dat de volgende punten worden meegenomen in de brief aan de Kamer:

buiten reikwijdte

- Magistrale bereiding van geoctrooieerde medicijnen is thans niet toegestaan. Ruim 22 jaar geleden is een apothekersvrijstelling aangenomen die dit wel mogelijk maakt, maar deze wijziging van de Rijksoctrooiwet is nooit in werking getreden. De betreffende bepaling maakte onderdeel uit van een breder pakket, waaronder bepalingen die ertoe strekten om de Nederlandse wetgeving in overeenstemming te brengen met het Gemeenschapsoctrooiverdrag. Aangezien dit verdrag nooit in werking is getreden, is ook de bepaling met de apothekersvrijstelling nooit in werking getreden. Deze wijziging kan alsnog in werking treden via een apart Koninklijk Besluit. Overigens is onze indruk dat in landen waar de bepaling wel al is ingevoerd, deze niet veelvuldig wordt gebruikt. De bepaling houdt een zeer beperkte mogelijkheid voor magistrale bereiding in, in individuele gevallen en voor direct gebruik. Daarmee is het ongeschikt als instrument om prijzen van geneesmiddelen te beperken. Daarnaast brengt magistrale bereiding tal van mogelijke problemen met zich mee, waaronder de veiligheid van de grondstoffen, waarvan de herkomst niet kan worden gegarandeerd. Op kleine schaal, waar de oorspronkelijke vrijstelling voor bedoeld is, kunnen deze garanties wel, of in ieder geval beter, worden gegeven.
- We ondersteunen het besluit van het topteam LSH (de sector) om mee te werken aan de uitwerking van voorstellen om het ontwikkeltraject van geneesmiddelen te verbeteren. Vanuit EZK zullen we hier goed op aangesloten moeten blijven.
- Kritiek op de farmaceutische industrie is niet onterecht. De winsten zijn hoog en medicijnen zijn duur, maar aan de andere kant staan hoge risico's voor investeerders en langdurige ontwikkel- en registratieprocessen voor medicijnen, die de daadwerkelijke tijd waarbinnen een onderneming het medicijn kan exploiteren drastisch inkorten. Een robuust IE-systeem is

dan ook onmisbaar voor de ontwikkeling van nieuwe (innovatieve) medicijnen. Daar komt bij dat we een minimaal effect op de prijs verwachten als de voorgestelde wijzigingen worden doorgevoerd. De mogelijke negatieve effecten voor het vestigings- en innovatieklimaat in de LSH-sector zullen waarschijnlijk aanzienlijker zijn. Ook is er een risico dat een te negatieve houding de toegankelijkheid van medicijnen negatief beïnvloedt, zoals onlangs bleek uit een interview in het FD met een vertegenwoordiger van één van de grootste farmabedrijven ter wereld. Een genuanceerde houding in dit debat, vooral vanuit het kabinet, is zeer gewenst en nuttig.

AO Geneesmiddelenbeleid

- Op 22 november jl. vond het Algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid plaats met dhr. Bruins, minister voor Medische Zorg. Tijdens dit AO zijn verschillende onderwerpen aan de orde gekomen die (grooten)deels binnen de beleidsverantwoordelijkheid van EZK vallen of waar sprake is van een gedeeld beleidsterrein met VWS. Door de minister voor Medische Zorg is een aantal toezeggingen gedaan, primair ten aanzien van **buiten reikwijdte** en de apothekersvrijstelling.
- De aandacht voor specifiek deze twee onderwerpen komt voort uit de bredere discussie betreffende dure geneesmiddelen, waarbij de macht van farmaceuten in prijsonderhandelingen en het proces van de ontwikkeling van nieuwe medicijnen aan de orde zijn. Een casus die in dit kader veel aandacht heeft gekregen is bijvoorbeeld Orkambi (een nieuw geneesmiddel voor taaislijmziekte). Vorige maand is het op verzoek van VWS uitgebrachte advies "Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen: Beter, sneller, goedkoper" van de Raad van Volksgezondheid en Samenleving (RVS) gepubliceerd. In dit rapport zijn de apothekersvrijstelling **buiten reikwijdte** als voorstellen van prijsverlagingsmechanismen opgenomen.
- Het RVS-advies is, met een eerste, globale appreciatie naar de Tweede Kamer gezonden. Deze is afgestemd met EZK.¹ Hierin benadrukt de minister voor Medische Zorg dat de adviezen die raken aan octrooien niet alleen door VWS kunnen worden behandeld.
- De minister voor Medische Zorg zal binnenkort een brief naar EZK sturen over de voorgenomen samenwerking. De tekst van deze brief is gedeeld door VWS-ambtenaren en is in de bijlage toegevoegd. De brief bevat geen informatie of voornemens die onbekend waren en lijkt enkel gericht te zijn op het vaststellen van de feiten over het proces dat in gang wordt gezet.

¹Zie bijlage 1: Advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) over ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen (Dit stuk is de reactie op het advies, niet het advies zelf).

11.1

Initiatiefnota

- De adviezen uit het rapport van de RVS worden ook aangehaald in een initiatiefnota die op 21 november jl. is gepubliceerd door Kamerleden Dijkma (PvdA), Kooiman (SP) en Ellemeet (GroenLinks). In deze nota wordt een twintigtal voorstellen gedaan, waaronder over de eerder genoemde dwanglicenties en de apothekersvrijstelling **buiten reikwijdte**
- Zowel het rapport van de RVS als de initiatiefnota gaan op onderdelen uit van een verkeerd begrip van het octrooirecht en doen voorstellen die vanwege praktische, juridische of politieke redenen niet uitvoerbaar zijn. **buiten reikwijdte**

LSH-Sector

- De Nederlandse Life Sciences and Health sector doet het bijzonder goed. Excellent wetenschappelijk onderzoek, toenemende aandacht voor het vertalen van wetenschappelijke inzichten in waardevolle producten, steeds meer ondernemende wetenschappers en de beschikbaarheid van durfkapitaal worden genoemd als belangrijke ingrediënten voor dit succes.
- Ook het besluit om het European Medicines Agency (EMA) in Amsterdam te vestigen is positief voor de sector. Het scheppen van onduidelijkheid over het door Nederland erkennen van Europese en andere internationale afspraken over octrooien kan afbreuk doen aan dit succes. **buiten reikwijdte**

11.1

Toelichting

buiten reikwijdte**buiten reikwijdte**

11.1

11.1

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Kennis

Kenmerk
DCBI-I&K / 17187669

buiten reikwijdte

11.1

buiten reikwijdte

Magistrale bereiding

Magistrale bereiding is de handmatige bereiding van een medicijn door een apotheker. Als een medicijn geoctrooieerd is, vormt deze bereiding door de apotheker in beginsel een inbreuk op dit octrooi. Magistrale bereiding is meerdere malen ter sprake gekomen tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid, vooral in de context van een apotheker die aangeeft Orkambi te willen gaan namaken.³ In veel landen zijn er bijzondere regels binnen het octrooirecht voor apothekers. Voor direct gebruik en in individuele gevallen mogen apothekers een geoctrooieerd geneesmiddel zelf bereiden om zo patiënten te kunnen helpen. De achtergrond van deze uitzondering is om, wanneer een medicijn (tijdelijk) niet of niet in een geschikte vorm beschikbaar is, dit zelf te bereiden (bijv. het wijzigen van doseringen of het omzetten van pil naar injectie voor patiënten die niet kunnen slikken).

In het voorstel van de RVS gaat het om apothekers die met grondstoffen een medicijn op grote schaal (na)maken. Omdat de bepaling het heeft over "individuele gevallen", is de kans groot dat een dergelijk gebruik van de bepaling door een rechter als in strijd met de bepaling wordt beoordeeld.

De Rijksoctrooiwet 1995 kent thans geen apothekersvrijstelling. Een apotheker die nu een geneesmiddel, waarop nog een octrooi van toepassing is, magistraal bereidt, maakt inbreuk op een octrooi.

³ Zie bijlage 2: "Apotheker daagt farmaceuten uit: medicijn kan miljoenen goedkoper" (<https://nos.nl/artikel/2203912-apotheker-daagt-farmaceuten-uit-medicijn-kan-miljoenen-goedkoper.html>)

Daarin wijkt de Nederlandse wet nog af van de Overeenkomst tot oprichting van het Eengemaakt octrooigerecht, die nog in werking moet treden en waarin de materiële regels zijn vervat voor het toekomstig unitair octrooi (Rechtspraakverdrag). Een wetsvoorstel om de Rijksoctrooiwet aan te passen aan de bepalingen van het Rechtspraakverdrag is in voorbereiding bij de Rijksministerraad. Hoewel niet verplicht, wordt het wenselijk geacht om de materiële normen in de Rijksoctrooiwet gelijk te schakelen met die van het Rechtspraakverdrag, waaronder de introductie van de apothekersvrijstelling. Wordt dit voorstel tot wet verweven, dan zal er materieel geen verschil zijn tussen het Europese regime en dat van de Rijksoctrooiwet.

In de voorloper van het Eengemaakt octrooi, het Gemeenschapsoctrooioverdrag, is ook een apothekersvrijstelling opgenomen. De Kamer besloot toen om het nationale recht gelijk te trekken met het Europese recht en o.a. de apothekersvrijstelling is toen in een wijziging van de Rijksoctrooiwet aangenomen. Er werd besloten dat om harmonisatie-redenen het Gemeenschapsoctrooioverdrag en de daaruit volgende aanpassingen van de wet het beste tegelijk in werking konden treden. Omdat het Gemeenschapsoctrooioverdrag nooit in werking is getreden is deze wetswijziging ook op de plank blijven liggen.

De roep uit de politiek om een apothekersvrijstelling kan relatief makkelijk worden beantwoord. De wetswijziging is al aangenomen en kan binnen zeer korte termijn in werking treden.

11.1

11.1 Hierbij is het wel van belang dat er expliciet wordt aangegeven welke grenzen de apothekersvrijstelling heeft, zodat er geen verwarring ontstaat over de toegestane handelingen.

Een belangrijk punt is daarnaast dat magistrale bereiding al plaats lijkt te vinden. Uit gesprekken met marktpartijen bleek dat zij op de hoogte waren van deze praktijken en er bewust voor kozen om geen juridische actie te ondernemen. Het is dan ook veilig om aan te nemen dat vanuit de LSH-sector weinig bezwaar zal komen tegen het in werking laten treden van de apothekersvrijstelling.

Systeem markttoelating en vergoeding nieuw geneesmiddel

Voordat een nieuw geneesmiddel op de markt gebracht kan worden moet een markttoelating worden aangevraagd. In Europa beslist de EMA hierover, in de Verenigde Staten is dat de FDA (Food and Drug Administration). Deze instanties toetsen of een geneesmiddel veilig en werkzaam is. Zeker de helft van de kosten en de ontwikkeltijd van nieuwe geneesmiddelen zit in klinische onderzoeken. De registratieautoriteit vereist deze onderzoeken om de veiligheid en de werkzaamheid van een middel te kunnen beoordelen. De EMA oordeelt niet over

11.1

de prijs van een geneesmiddel en ook niet over de opname van het middel in (nationale) zorgpakketten.

In Nederland wordt voor de opname en vergoeding van geneesmiddelen een onderscheid gemaakt in zogenaamde extramurale- en intramurale geneesmiddelen. Een extramuraal geneesmiddel wordt vergoed als dit is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Dit is een gesloten systeem. Als het middel niet in het GVS is opgenomen, wordt het niet vergoed. Voor intramurale geneesmiddelen geldt in principe een open systeem. Gebruik hiervan is ter beoordeling aan partijen zelf: beroepsgroepen, patiënten en verzekeraars. Hierop is in 2016 door VWS een uitzondering geïntroduceerd voor dure geneesmiddelen. De minister kan deze van het verzekerde pakket uitsluiten totdat het ministerie van VWS succesvol heeft kunnen onderhandelen over de prijs. De uitgaven aan intramurale geneesmiddelen vallen onder de hoofdlijnenakkoorden die met de ziekenhuizen worden afgesloten.

In 2017 wordt naar verwachting 73,5 miljard uitgegeven aan zorg. Daarvan gaat 4,8 miljard naar extramurale geneesmiddelen en naar verwachting ruim 2 miljard naar intramurale geneesmiddelen (op een ziekenhuisbudget van ruim 23 miljard). Bij benadering zijn de uitgaven aan geneesmiddelen een kleine 10 procent van de totale zorguitgaven. De verwachting is dat de komende jaren meer op maat gemaakte nieuwe geneesmiddelen (personalised medicines) beschikbaar komen. Het gaat hierbij om intramurale geneesmiddelen. In het RA is een forse taakstelling op de genees- en hulpmiddelen afgesproken.⁴ De vraag is in hoeverre VWS de invulling van deze taakstelling wil koppelen aan het octrooisysteem.

Publiek gefinancierd onderzoek.

Veel van de innovaties in de Life Sciences and Health sector komen voort uit publiek gefinancierd (wetenschappelijk) onderzoek. De vraag die (politiek) vaak wordt gesteld is of de publieke sector wel voldoende meedeelt in de uiteindelijke opbrengst wanneer een succesvol product op de markt komt. Minister Bruins heeft tijdens het AO de toezegging gedaan om medio 2018 de resultaten van een analyse over publieke uitgaven (inclusief fiscale middelen) aan ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen naar de Kamer te sturen.

11.1

⁴ We nemen maatregelen om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen, waaronder een scherpere inkoop en een herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Deze maatregelen leiden tot een besparing van ruim 460 miljoen euro per jaar.

11.1

11.1

11.1

11.1

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 24 november 2017 12:38
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Deze apotheker durft de strijd aan

Lees dit artikel uit NRC.next [Deze apotheker durft de strijd aan](#)

Deze apotheker durft de strijd aan

Dure medicijnen Apotheker Paul Lebbink wil een duur medicijn zelf namaken om kosten te drukken. „Ik ben als de dood voor big farma.”

Door onze redacteurs Karel Berkhout en Enzo van Steenberg
Den Haag.

Aan de balie van de Transvaal Apotheek, in één van de armste wijken van Den Haag, krijgt een patiënt een doosje medicijnen. De apotheekmedewerker trekt een moeilijk gezicht. „Aiii, dit medicijn wordt niet vergoed. U moet 3 euro betalen.” De patiënt kijkt op, teleurgesteld, zoekt in haar portemonnee en geeft twee munten.

In de kantoorruimte van de apotheek liggen bossen bloemen van collega's voor apotheker Paul Lebbink. Hij maakte deze week bekend zelf het medicijn Orkambi te willen namaken voor patiënten met taaislijmziekte. Het is een extreem duur medicijn, de initiële kosten waren 170.000 euro per jaar, per patiënt.

Onlangs werd het medicijn toegelaten tot het verzekerde pakket, waardoor het beschikbaar is voor patiënten. Aan die toelating gingen maandenlange onderhandelingen vooraf tussen farmaceut Vertex en het ministerie voor Volksgezondheid, waarbij [een farma-lobbyist politici bespeelde](#) met valse winst- en investeringscijfers. De uiteindelijke prijs is niet bekendgemaakt, maar zal nog altijd tienduizenden euro's per patiënt zijn. „Maatschappelijk onverantwoord duur”, vindt Lebbink, die denkt dat hij het medicijn in zijn eigen bereidingsruimte veilig en voor veel minder geld kan namaken met grondstoffen die hij in China bestelt.

Op apothekers als Lebbink is de hoop van de politiek gevestigd. Steeds vaker komen medicijnen voor zeldzame ziekten op de markt en moet het ministerie onderhandelen met de farmaceut. Die vraagt [volgens minister Bruno Bruins](#) (Medische Zorg, VVD) „absurd hoge prijzen”. De minister wil laten onderzoeken of apothekers voor hun patiënten dure middelen zelf kunnen namaken.

Lebbink maakt dagelijks medicijnen die specifiek zijn toegesneden op een patiënt. Deze week nog een speciaal drankje voor een kind met epilepsie, oogdruppels met een antivirale stof, een antibiotica-infuus voor een patiënt thuis.

Apothekers die aan zogenoemde 'magistrale bereiding' doen, passen vooral bestaande middelen aan. Sommigen maken ook middelen helemaal zelf, zoals Lebbink – die ook cannabisolie bereidt tegen onder meer epilepsie en pijn.

Farmaceutische bedrijven hebben hier meestal niets op tegen: het gaat om medicijnen die speciaal voor een selecte groep patiënten worden gemaakt. Ze zijn dus niet geschikt voor massaproductie, waar deze bedrijven hun winst mee maken.

Voor grootschalige 'magistrale bereiding', die nu [in de Tweede Kamer wordt bepleit](#) als oplossing voor extreem dure geneesmiddelen, zijn veel obstakels: technisch, juridisch en medisch-cultureel.

Technisch zijn synthetische geneesmiddelen volgens experts goed na te maken door een apotheker, die ze samenstelt uit verschillende grondstoffen – al dan niet met een door de computer gestuurde machine. Zo'n middel is taaislijmmedicijn Orkambi. Ook Spinraza, een middel tegen een spierziekte waarover de minister nu onderhandelt met een farmaceut, is synthetisch – al denkt Lebbink dat het veel moeilijker is na te maken dan Orkambi.

Nog veel lastiger na te maken zijn biologische medicijnen, die worden gemaakt door cellen op te kweken. Dat gebeurt nu in farmaceutische fabrieken, maar volgens Huub Schellekens, hoogleraar farmaceutische biotechnologie, moeten apothekers dat op termijn ook kunnen. Schellekens (UMC Utrecht) ontwikkelt hiervoor een 'bio-nespresso-apparaat' en publiceerde hierover eerder dit jaar in het wetenschappelijke tijdschrift *Nature Biotechnology*. Dat betekent dat de waardering in de wetenschappelijke wereld groot is.

[Lees hier over het bio-nespresso-apparaat](#)

Hoewel de wet apothekersbereiding toestaat, zijn er ook flink veel juridische voetangels. Zo staat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toe dat een apotheker maximaal enkele tientallen milligram van een biologisch middel op voorraad heeft; maar het is lastig om er minder dan 2 gram van te maken. Een apotheker is dan snel in overtreding.

Bij middelen waarop nog patent rust, zoals Orkambi, is het bovendien aannemelijk dat de oorspronkelijke fabrikant een apotheker voor de rechter sleept. Een apotheker die niet alleen voor zijn eigen patiënten bereidt maar ook voor een paar anderen, maakt mogelijk inbreuk op een patent. Rechtszaken zijn kostbaar, te kostbaar voor individuele apothekers.

Lebbink maakte dat tien jaar geleden mee, toen een farmaceut een patent aanvroeg op een middel dat hij al met succes zelf bereidde. De apotheker won de zaak, maar gruwte nog steeds van het „juridische geweld” van de farmaceut. Toch kiest hij er nu voor een gepatenteerd medicijn, Orkambi, na te gaan maken. „Ik ben doodsbang voor een juridisch gevecht met big farma, maar mijn ongenoegen over de prijs van dit medicijn is gewoon te groot geworden.”

Zelfs als al deze obstakels overwonnen zijn, is er nog een laatste hobbel. Artsen moeten het zelf bereide middel willen voorschrijven. In de huidige voorschrijfcultuur zijn artsen vaak huiverig voor andere dan merkgeneesmiddelen. Zeker als ze wetenschappelijk onderzoek hebben gedaan dat mede is gefinancierd door de farmaceut, zoals veel voorkomt.

Apothekers als Paul Lebbink, die zelf geneesmiddelen maken voor hun patiënten, zijn zeldzaam. Hoe zeldzaam is onduidelijk. De apothekersorganisatie KNMP heeft eerder gezegd dat van de 3.000 apothekers er ongeveer 350 zelf medicijnen bereiden voor eigen patiënten.

In een strengere inventarisatie kwam *Reporter Radio* onlangs met het Universitair Medisch Centrum Groningen tot zo'n 50 apothekers die aan 'magistrale bereiding' doen. Deze apothekers hebben een laboratorium waar veilig en hygiënisch kan worden gewerkt.

Verstuurd vanaf mijn iPad

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 1 december 2017 11:59
Aan: 10.2.e
CC:
Onderwerp: magistrale bereiding

11.1

11.1

Daarmee komt de eerdere wijziging van de ROW weer in beeld, waarvan 53(3)(tweede volzin) nooit inwerking is getreden. De MVT (bij het oude wetsvoorstel dus) vermeldt daaromtrent dat de wijzigingen die om harmonisatie-overwegingen worden voorgesteld, het beste gelijktijdig met het Gemeenschapsoctrooiverdrag zelf in werking kunnen treden. Dat laatste is er nooit van gekomen, en zal er ook nooit van komen.

In feite zitten we nu in hetzelfde schuitje, we voeren de apothekersvrijstelling in omdat we willen gelijkschakelen met het UPCA, maar kennen er weinig zelfstandige betekenis aan toe.

11.1

Wat te doen?

Ik denk dat het verstandig is de oude bepaling nu snel in werking te laten treden. Daarmee halen we de druk af van de nieuwe wijziging en komen we tegemoet aan een wens van de Kamer. Daar zou dan denk ik wel de disclaimer bij moeten dat de wijziging minder voorstelt dan de Kamer denkt. Het is en blijft een heel beperkte uitzondering, die zeker niet kan dienen om medicijnen die te duur worden gevonden, dan meer in een apotheek te bereiden. Argumentatie om het nu te doen (en dus af te wijken van het uitgangspunt van de wetgever destijds) is dan dat er verwarring is ontstaan over de status van de apothekersuitzondering (geldt die nou wel of niet in NL?) en dat introductie daarvan bijdraagt aan het scheppen van helderheid, ook al is het praktische belang gering.

We hebben nu een nota voor MEZK over het farmadossier in voorbereiding. Ik denk dat we dit maar meteen als beslispunt daarin moeten meenemen.

Ik hoor graag wat jullie er van vinden.

Groet!

10.2.e

10.2.e

Clusterleider Kennisbescherming en –Benutting
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat/ DG Bedrijfsleven en Innovatie

Unit manager Knowledge Protection and Utilisation
Ministry of Economic Affairs and Climate Policy/ Directorate-General for Enterprise and Innovation

Telefoon: +31 70 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 1 december 2017 12:39
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Nota AO Geneesmiddelenbeleid
Bijlagen: DOMUS #17187669 v2 Toezeggingen AO Geneesmiddelenbeleid.DOCX

Een leesbare versie ;-)

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 1 december 2017 12:28
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Nota AO Geneesmiddelenbeleid

Hoi 10.2.e 10.2.e

Ik heb een poging gedaan wat tekst van de kernpunten naar de toelichting te schuiven. Verder de adviespunten concreter gemaakt (graag jullie check of punt van 10.2.e mbt aanpassing wet aan magistrale bereiding klopt).

@10.2.e ik heb vanmiddag ruimte om even bij elkaar te zitten , wil jij aangeven of dit nodig is?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 30 november 2017 10:38
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Nota AO Geneesmiddelenbeleid

Nog 2 dingen aangevuld 11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 november 2017 14:12
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Nota AO Geneesmiddelenbeleid

Bijgaand versie 2. Ik denk dat we inmiddels relatief compleet zijn in onze informatie – het kan nu misschien geen kwaad om te zien of er nog kernpunten zijn die we kunnen verhuizen naar het kopje 'toelichting', om zo de leesbaarheid wat te bevorderen.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Nota Geneesmiddelenbeleid
Datum: woensdag 6 december 2017 15:33:24
Bijlagen: [DOMUS-#17187669-v6-Toezeggingen_AO_Geneesmiddelenbeleid.docx](#)

Ha 10.2.e

Hierbij mijn commentaar bij deze nieuwe versie. Als je dit verwerkt, ben ik akkoord met de nota.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 6 december 2017 15:00

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Nota Geneesmiddelenbeleid

Hoi 10.2.e 10.2.e

Zie bijgaand de gewijzigde nota. Ik heb alle tekstuele wijzigingen geaccepteerd. Laat maar weten of het zo akkoord is.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: DOMUS-#17187669-v8-Toezeggingen_AO_Geneesmiddelenbeleid.docx
Datum: woensdag 6 december 2017 19:08:21
Bijlagen: [DOMUS-#17187669-v8-Toezeggingen_AO_Geneesmiddelenbeleid.docx](#)

8

Collega's,
11.1

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 11 december 2017 15:32
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Reactie Minister Nota AO Geneesmiddelenbeleid
Bijlagen: DOMUS #17187669 v13
STUK RETOUR BEWINDSPERSOON Toezeggingen AO Geneesmiddelenbeleid.DO
CX.pdf

Ha 10.2.e 10.2.e

Bijgaand de reactie van de minister op de nota.

Groet,

10.2.e

T: 0 10.2.e

E: 10.2.e@minez.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
T.a.v. de heer Wiebes
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG

11.1

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
10.2.e

Senior

Beleidsmedewerker

T 070-10.2.e
10.2.e@minvws.nl

Kenmerk

1269584-171146-GMT

Uw brief

Correspondentie
uitsluitend richten aan
het retouradres met
vermelding van de
datum en het kenmerk
van deze brief.

Datum **21 DEC. 2017**

Betreft Aspecten rondom patenten van geneesmiddelen

Geachte heer Wiebes, *Beste Eric, zoals besproken,*

Recent heb ik een advies ontvangen van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving over de aanpak van zogenaamde dure geneesmiddelen. In mijn reactie op het advies¹ aan de kamer en tijdens het daarop volgende Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november jongstleden, heb ik de Tweede Kamer toegezegd een verkenning uit te voeren **buiten reikwijdte**

buiten reikwijdte naar de juridische relatie tussen apotheekbereidingen, geneesmiddelenrecht en octrooirecht.

Deze verkenning sluit voorts aan bij het Regeerakkoord, waarin is opgenomen dat de farmaceutische industrie zo nodig met kracht wordt aangezet tot lagere prijsstelling. Ik heb aangegeven deze verkenning uit te voeren in samenwerking met u, de minister van Economische Zaken en Klimaat.

Ik heb toegezegd om voor 1 april 2018 de Tweede Kamer over de uitkomst van deze verkenning te informeren. Zowel ambtenaren van mijn departement als uw departement zijn al gezamenlijk aan de verkenning begonnen. Dat is goed nieuws. Bij deze vraag ik ook uw medewerking en aandacht om het mogelijk te maken dat wij ons uiterlijk de tweede helft van februari 2018 ambtelijk laten adviseren, zodat we uiterlijk in maart 2018 de brief naar de Tweede Kamer kunnen sturen.

Daarnaast heeft de Vaste Kamercommissie mij gevraagd wat de planning is voor de aanpassing van de Rijksoctrooiwet met het oog op de uitsluiting van magistrale apothekersbereiding op de inbreuk van een octrooi. Deze wetgeving betreft uw verantwoordelijkheid. Kunt u ook aangeven waarom deze wijziging van de Rijksoctrooiwet nog niet is doorgevoerd.

¹ Brief van 20 november 2017, Kamerstukken 29477, nr. 453



Ik stel voor dat EZK deze planning op ambtelijk niveau bespreekt met VWS. Ik heb de Tweede Kamer toegezegd om voor 1 februari 2018 te informeren over de status van de wijziging van de Rijksoctrooiwet.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Veel dank,

10.2.e

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie
Geneesmiddelen
en Medische
Technologie

Kenmerk
1269584-171146-GMT

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 11 januari 2018 13:16
Aan: 10.2.e
CC:
Onderwerp: magistrale bereiding

Hoi 10.2.e en 10.2.e

We spraken vanochtend met VWS over onder meer de magistrale bereiding en de mogelijkheid om snel met een inwerkingtredings-KB de vrijstelling voor apothekersbereidingen in de ROW95 te fietsen. VWS staat onder behoorlijke druk om snel met iets te komen en zit met een toezegging van Bruins aan de Kamer om in januari te laten weten hoe het met de wijziging van de ROW95 staat. Daarbij had men de UPC-wijziging voor ogen, maar het gaat hen natuurlijk om de magistrale bereiding. Nu we die vrijstelling ook langs andere weg kunnen realiseren, moeten we dat pad maar bewandelen.

Komt er op neer dat we in een brief aan de Kamer laten weten dat we dit nu willen doen en hoe dan. Daarbij komt dan ook het verhaal dat de impact beperkter is dan de Kamer denkt. 11.1

Groet!

10.2.e

10.2.e

Clusterleider Kennisbescherming en –Benutting
 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat/ DG Bedrijfsleven en Innovatie

Unit manager Knowledge Protection and Utilisation
 Ministry of Economic Affairs and Climate Policy/ Directorate-General for Enterprise and Innovation

Telefoon: +31 70 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 18 januari 2018 21:06
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: Brief rijksoctrooiwet irt apotheek vrijstelling
Bijlagen: brief TK inwerkingtreding apothekersvrijstelling 18 januari 2018 zonder tracks.docx; ATT00001.htm; brief TK inwerkingtreding apothekersvrijstelling 18 januari 2018 met tracks.docx; ATT00002.htm

Zie bijgaand de reactie van EZK op de brief van VWS 11.1

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e @minez.nl>
Datum: 18 januari 2018 om 16:01:30 CET
Aan: "10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e)"
 10.2.e @minez.nl>, 10.2.e
 10.2.e @minez.nl>, 10.2.e
 10.2.e @minez.nl>
Kopie: "10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e"
 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: Antw.:^[FS] Brief rijksoctrooiwet irt apotheek vrijstelling^[PDI]

Hoi 10.2.e

Geen ochtend helaas, maar zie bijgaand. Er zijn wat substantiële wijzigingen, mocht je daar nog wat verdere toelichting bij willen, dan ben ik vandaag en morgen telefonisch bereikbaar. Vanwege het feit dat het toch eigenlijk een brief betreft die puur en alleen toeziet op een wijziging van de onder MinEZK's verantwoordelijkheid vallende Rijksoctrooiwet, als reactie op een vraag aan jullie minister is een gezamenlijke brief wat ons betreft toch echt de meest passende reactie. Procedureel iets minder snel, maar m.i. wel de meest logische optie. Ik hoor graag van je hoe je hier tegenaan kijkt.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e [mailto:10.2.e @minvws.nl]
Verzonden: dinsdag 16 januari 2018 20:31
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Brief rijksoctrooiwet irt apotheek vrijstelling

Beste 10.2.e e.a.

Bijgaand zend ik je de concept brief aan de TK waar we gisteren over spraken.

We stellen voor een brief van de minister van VWS, mede namens de minister van EZK. Dat is procedureel het snelst.

Zoals afgesproken blijven we dicht bij de wettekst zitten, maar zeggen we wel dat geneesmiddelenprijzen en (al dan niet) vergoedingen niet relevant zijn voor de beoordeling van de apothekersvrijstelling.

Bijgaand zend ik je ook nog een mail met een interview uit het FD van vandaag met apotheker Lebbink, die zegt dat hij afziet van het bereiden van Orkambi. Hoop dat dit jullie verder ook geruststelt.

We zouden de brief graag donderdag de lijn in doen. Lukt het om donderdagochtend met een reactie te komen?

Dank alvast,

Gr 10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 24 januari 2018 16:04
Aan: 10.2.e);
 10.2.e);
 10.2.e)
Onderwerp: overleg EZK/VWS donderdag 25 januari: update magistrale brief. en dwanglicenties
Bijlagen: brief TK inwerkingtreding apothekersvrijstelling 18 januari 2018 voorlaatste versie van ezk.docx; brief TK inwerkingtreding apothekersvrijstelling 23 januari laatste versie vws.docx; buiten reikwijdte achtergrond info uit mailwisselingen.docx

Beste collega's,

Donderdag van 14.00-15.30 (uiterlijk) spreken we verder over magistrale bereiding irt Rijksoctrooiwet en dwanglicenties.

Ik stel de volgende agenda voor. De namen van de documenten in bijlage lijken me voor zich spreken.

1. Magistrale bereiding en Rijksoctrooiwet.
 - a. Zie bijlage brief
 - i. Kan EZK instemmen met deze versie?
 1. Zo ja, mooi: afspreken hoe we hem de lijn in doen.
 2. Zo nee, hoe verder: directeur/DG of bewindspersonen overleg. en hoe bereiden we dat voor. Wat is de kern (nog) van verschil.
2. Dwanglicentie
 - a. Zie bijgevoegde notitie
 - i. Graag reactie EZK.
3. Next steps afspreken.

11.1

Groeten 10.2.e

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 22 december 2017 15:10
Aan: 10.2.e ,
 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: overleg EZK/VWS: update magistrale brief. en verder over dwanglicenties
Tijd: donderdag 25 januari 2018 14:00-15:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.
Locatie: VWS A-20.10

Aan: de voorzitter van de Tweede Kamer

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november 2017 heeft de minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd de Kamer apart te informeren over de aanpassing van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met magistrale bereidingen (de zogenoemde 'apothekersvrijstelling'). Hierover kunnen wij het volgende berichten.

De wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met de Overeenkomst betreffende een Eengemaakt octrooigerecht en Verordening (EU) 1257/2012 heeft vertraging ondervonden. De parlementaire behandeling van dit wetsvoorstel is nog niet begonnen. Echter, een andere mogelijkheid om de apothekersvrijstelling op kortere termijn wettelijk te regelen is de inwerkingtreding van een reeds bestaande bepaling.

Het octrooirecht is in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet geformuleerd als, kort gezegd, een uitsluitend recht om een geoctrooieerd voortbrengsel of geoctrooieerde werkwijze te vervaardigen, toe te passen of de andere in dat artikel genoemde handelingen te verrichten. De apothekersvrijstelling vormt een uitzondering op dit uitsluitende recht. Deze vrijstelling is bedoeld voor de bereiding van medicijnen voor direct gebruik, voor individuele patiënten en op voorschrift van een dokterarts.

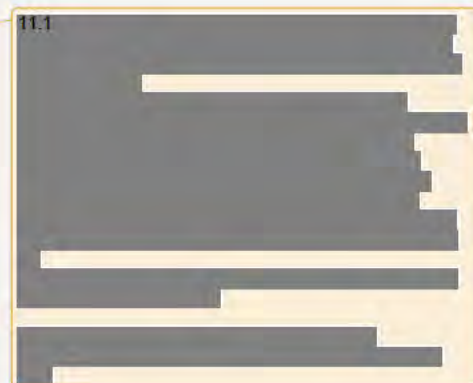
Daarmee wordt, blijkens de wetsgeschiedenis, beoogd om het mogelijk te maken dat een apotheker in uitzonderlijke individuele gevallen (bijvoorbeeld wanneer een voor een individuele patiënt geschikte dosering of toedieningswijze niet beschikbaar is) het geoctrooieerde geneesmiddel zelf te bereiden bereidt. De uitzondering strekt er uitdrukkelijk niet toe om op structurele schaal een geoctrooieerd geneesmiddel zonder toestemming van de octrooihouder te bereiden. Daarmee zou diens recht immers v volledig uitgehold worden. Ik merk hierover ook nog op dat het in eerste instantie aan de octrooihouder zelf is om te beoordelen of sprake is van inbreuk op zijn octrooi. Zo nodig kan de octrooihouder voor zijn rechten opkomen in een civielrechtelijke procedure. Het laatste woord is over de reikwijdte van de apothekersvrijstelling en een mogelijke octrooi-inbreuk is altijd aan de rechter.

De bepaling waarin de apothekersvrijstelling is verwoord maakt onderdeel uit van de Rijksoctrooiwet 1995 maar is nooit in werking getreden. De reden daarvoor is dat deze bepaling destijds enkel is opgenomen uit harmonisatieoverwegingen. Het was de wens van de wetgever om de nationale wet in overeenstemming te brengen met het Gemeenschapsoctrooiverdrag. Aangezien dat verdrag nooit in werking is getreden, is de onderhavige bepaling eveneens nooit in werking getreden. Wij willen dat nu alsnog bewerkstelligen. Hoewel het praktisch belang daarvan naar verwachting gering zal zijn, achten wij het uit oogpunt van rechtszekerheid van belang dat de positie van de magistraal bereidende apotheker duidelijk is.

Naar verwachting zal de desbetreffende bepaling van de Rijksoctrooiwet in het komend voorjaar in werking kunnen treden.

De minister voor Medische Zorg en Sport,

De minister van Economische Zaken en Klimaat



Van 10.2.e

Hier alvast in ieder geval een uitleg van de uitzondering, waar de beperkte mate door veel landen wordt benoemd: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_5.pdf. Veel van onze uitleg is echter ook rechtstheorie. Wegens de beginselen van het eigendomsrecht moeten uitzonderingen restrictief worden uitgelegd en de rechter zal bij een uitzondering eerder kiezen voor een teleologische interpretatie (hierbij wordt het (vermeende) doel van een wet als richtsnoer genomen). Dit vloeit naar mijn mening ook voort uit het gebruik dat andere landen laten zien.

En hier nog een stuk wat al door 10.2.e was opgestuurd, verwijzend naar dit boek: Amiram Benyamini, Patent infringement in the European Community, München 1993

"Veel is er niet over bekend, ook de wetsgeschiedenis is summier. Het lijkt erop dat, ook in de landen waar de uitzondering al langer in de wetgeving is opgenomen, dat er niet vaak een beroep wordt gedaan op deze exceptie.

In de literatuur wijst Benyamini^[1] op het uitzonderlijke, ad hoc karakter:

"The words 'extemporaneous preparation for individual cases' require that the medicine be prepared ad hoc, for immediate use by a specific patient, upon prescription to 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. During the discussion on the WIPO Draft Treaty the Australian delegation argued that the provision was too broad, drawing attention to the situation of a hospital where hundreds of prescriptions might be prepared for individual cases on a daily basis. But such regular and systematic use of the invention on a commercial scale was not intended by the Signatories, and the term 'extemporaneous' implies a casual, sporadic, or improvised act."

Dat laatste lijkt erop te duiden dat ook een herhaald voorschrijven en bereiden in individuele gevallen als structureel handelen moet worden beschouwd en om die reden niet onder de apothekersvrijstelling valt.

Ook in de Duitse en Britse literatuur wordt de nadruk gelegd op het uitzonderlijke, individuele karakter van de uitzondering. ^[2] De summiere literatuur en rechtspraak duidt er niet op dat van deze uitzondering veel gebruik wordt gemaakt, ook niet in landen waar dezer al langer bestaat.

In het voorgaande is ingegaan op de vraag of het handelen van de apotheker als inbreuk moet worden beschouwd (directe inbreuk). Daarnaast is relevant dat op grond van 73 ROW95 ook indirecte inbreuk is verboden. Als zodanig kan worden beschouwd het leveren van grondstoffen door iemand die weet of moet vermoeden dat daarmee inbreukmakende handelingen zullen worden verricht."

Groet,

10.2.e

Nog een vraag vanuit 10.2.e

11.1

[Redacted text block]

^[1] Amiram Benyamini, Patent infringement in the European Community, München 1993

^[2] Vgl. onder meer Cole, Davis, CIPA guide to the Patents Act, 8th edition, blz. 707; Benkard, Patentgesetz, 11. Auflage 2015, blz. 569, 570; B. Schulte Patentgesetz, 10. Auflage 2017

11.1



Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Minister voor Medische Zorg
De heer B. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ 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)
www.rijksoverheid.nl/ezk

Behandeld door
10.2e

T 070 10.2e

F 070 10.2e

10.2e@minez.nl

Ons kenmerk
DGBI I&K / 18009367

Uw kenmerk
1269584 171146 GMT

Datum 25 januari 2018
Betreft Geneesmiddelen en octrooirecht

Geachte heer Bruins,

In uw brief van 21 december 2017 **buiten reikwijdte**

buiten reikwijdte informeert u naar de stand van zaken met betrekking tot
wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 waarmee de zogeheten
apothekersvrijstelling wordt geïntroduceerd.

buiten reikwijdte

Voor wat betreft de introductie van de zogeheten apothekersvrijstelling in de
Rijksoctrooiwet 1995 ben ik bereid dat te realiseren. Dat kan ook snel door bij
Koninklijk Besluit de daarop betrekking hebbende bepaling uit de Rijksoctrooiwet
1995 alsnog in werking te laten treden. Gelet op de verwachtingen die
daaromtrent bestaan in de Tweede Kamer (mede ingegeven door het advies van
de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving) acht ik het wel noodzakelijk
om daarbij een duiding te geven van de betekenis van deze bepaling.

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

Ons kenmerk
DGBI-I&K / 18009367

Deze uitzondering staat het niet toe om op structurele schaal in strijd met een geldend octrooi geneesmiddelen magistraal te bereiden en is reeds om die reden niet geschikt om een prijsdrukkend effect op geneesmiddelen te bewerkstelligen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Eric Wiebes
Minister van Economische Zaken en Klimaat



TER ONDERTEKE

Aan de Minister

10.2.e

Directoraat generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Kennis

Auteur

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e@minez.nl

Datum

25 januari 2018

Kenmerk

DGBI-I&K / 18014933

BHM: 18018614

Bijlage: 1.

nota

Inwerkingtreding apothekersvrijstelling in
Rijksoctrooiwet

Parafenroute

DG B&I

Berthold Leeftink

I&K, MT-lid

Michiel Sweers

WJZ, plv directeur

10.2.e

BBR

10.2.e

Aanleiding

Op 22 november 2017 heeft het AO Geneesmiddelenbeleid plaatsgevonden, waar de minister voor Medische Zorg heeft toegezegd de Kamer nader te informeren over de apothekersvrijstelling **buiten re kw jdtte**. In de bijgaande gezamenlijke brief van u en de minister voor Medische Zorg wordt toegezegd dat er in het voorjaar een wetswijziging in werking zal treden die apothekers de mogelijkheid geeft om in individuele gevallen op medisch voorschrift medicijnen die onder een octrooi vallen te vervaardigen of aan te passen. U heeft dit de minister voor Medische Zorg eerder ook per brief toegezegd. **buiten reikwijdte**

Advies

U kunt deze gezamenlijke brief aan de Kamer ondertekenen, waarmee u aankondigt de Rijksoctrooiwet 1995 op dit punt te wijzigen.

Kernpunten

- Magistrale bereiding is de handmatige bereiding of aanpassing van een medicijn door een apotheker. Onder de huidige wetgeving vormt magistrale bereiding van een geoctrooieerd medicijn een inbreuk op het octrooi. De apothekersvrijstelling stelt apothekers in staat om voor direct gebruik, in individuele gevallen en op voorschrift van een arts medicijnen te vervaardigen zonder dat dit een inbreuk vormt.
- Ruim 22 jaar geleden is een apothekersvrijstelling als onderdeel van de Rijksoctrooiwet 1995 aangenomen die deze bereiding mogelijk maakt, maar dit onderdeel is nooit in werking getreden. De vrijstelling maakte onderdeel uit van een breder pakket en was bedoeld om de Nederlandse wetgeving gelijk te trekken met het Gemeenschapsoctrooi-overdrag. Dit verdrag is nooit in werking getreden en daarom is de vrijstelling ook nooit in werking getreden.
- In een rapport van de Raad van Volksgezondheid en Samenleving ("Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen: Beter, sneller, goedkoper") werd magistrale bereiding als prijsverlagingsmechanisme voor dure medicijnen

Ontvangen BBR

genoemd. Deze opvatting is door Kamerleden en in de media breed gedeeld, maar berust op een onjuiste interpretatie van de wet. De vrijstelling is zeer beperkt en stelt apothekers niet in staat om op structurele basis medicijnen te produceren, wat het ongeschikt maakt als budgetmaatregel.

- Ondanks dat, is inwerkingtreding van belang, omdat de positie van de apotheker hierdoor wordt verduidelijkt, Nederland hiermee in de pas komt te lopen met andere Europese landen en dit tegemoet komt aan de wens van de Kamer.
- In de gezamenlijke brief wordt aangekondigd dat de apothekersvrijstelling nu alsnog wordt ingevoerd. Dat kan door middel van een inwerkingtredings-kb. In de brief wordt – op aandringen van EZK – ook aangegeven dat de vrijstelling een beperkte betekenis heeft, maar dat daarmee wel de positie van de apotheker wordt verduidelijkt.
- buiten reikwijdte

Toelichting

De wetswijziging voegt een extra volzin toe aan artikel 53, derde lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 en luidt als volgt:

'Het uitsluitend recht strekt zich evenmin uit tot de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken, noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen.'

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 9 april 2018 11:25
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Factsheet AMC - CDCA
Bijlagen: Factsheet AMC - CDCA.DOCX

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 9 april 2018 11:05
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Factsheet AMC - CDCA

Het verschil is m.i. wel van belang. Onder het voorbehoud dat de feiten liggen zoals ik denk dat ze liggen (we moeten het doen met de publiek bekende informatie): Zou de fabrikant octrooi hebben aangevraagd voor deze toepassing, dan zou de aanvraag zijn afgewezen ogv gebrek aan nieuwheid. Als er geen octrooi is, moeten we dus ook uitkijken met het toepassen van het beoordelingskader voor magistrale bereiding uit het octrooirecht. Voor het aanvragen van weesgeneesmiddelenstatus geldt er geen nieuwheidsvereiste. Dat is ook logisch: doorgaans zul je al eerder een octrooi hebben aangevraagd en is het middel of deze toepassing voor een middel op het moment van de aanvraag voor weesgeneesmiddelenstatus op die grond alleen al niet meer nieuw.

Een van de verschillen tussen een octrooirecht en weesgeneesmiddelenstatus is dat het octrooirecht tegen veel meer handelingen kan worden ingeroepen dan de marktexclusiviteit die uit weesgeneesmiddelenstatus voortvloeit. Zolang je maar geen handelingen verricht die een marktvergunning vereisen, lijkt er niet zo veel aan de hand. Het lijkt erop dat dat precies is wat het AMC doet. 11.1

Als het in elkaar zit zoals ik denk dat het is, heeft de casus in het geheel niets met octrooirecht te maken, maar publiekelijk wordt dat onderscheid niet zo subtiel gemaakt (zie bij wijze van voorbeeld de Volkskrant en het FD van vanochtend). Maar de casus gaat over het functioneren van het stelsel van markttoegang en (on)gewenste effecten die daar optreden.

Groet!

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 6 april 2018 18:11
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Re: Factsheet AMC - CDCA

Hoi 10.2.e

Dank voor de info!

Volgens mij is een belangrijke aanvulling dat het geneesmiddel voor CDCA sinds de zomer 2017 in de EU is geregistreerd (en daarmee markttoelating heeft verkregen).

Een vrijwel identiek geneesmiddel bestaat al langer, namelijk voor galblaasaandoeningen.

Het geneesmiddel voor CDCA heeft nooit in het Nederlandse vergoedings pakket gezeten en er hebben ook nooit prijsonderhandelingen over plaatsgevonden. In het buitenland (?) kost het geneesmiddel tussen 160.000-220.000 euro.

Verder nog een vraag. Ik dacht eerder begrepen te hebben dat magistrale bereiding op grond van kostenmotief niet toegestaan was? Los van de vraag of een dergelijke prijs verantwoord is vanuit de industrie (de berichten klinken hier niet naar!) blijft het ook een feit dat het vergoeden ervan voor 50 patiënten de NL overheid nu niet direct in de Fin problemen brengt.

Aanvullend op gesprek vanmiddag. Is het aantasten van een eigendomsrecht in het algemeen, of dit nu octrooien zijn of weesgeneesmiddelen status of marktexclusiviteit, niet altijd relevant voor EZK? Ik zie daar eigenlijk niet veel verschil.

Groet ,
10.2.e

Op 6 apr. 2018 om 17:15 heeft 10.2.e @minez.nl> het volgende geschreven:

Hoi allemaal,

Zie bijgaand een factsheetje met wat hoofdpunten over de beslissing van het AMC om zelf een medicijn te gaan produceren. Ik hoop dat dit een beetje een duidelijk beeld geeft over wat er nu speelt en waarom deze zaak niet te vergelijken is met bijvoorbeeld de casus over Orkambi en Lebbink.

Fijn weekend allemaal!

10.2.e

Casusomschrijving

Academisch ziekenhuis AMC gaat CDCA, een medicijn tegen de zeldzame ziekte CTX, zelf maken. Het middel is al meer dan veertig jaar oud en werd origineel geregistreerd voor de behandeling van galstenen. Gedurende deze veertig jaar werd het medicijn, dat niet was geregistreerd als middel tegen CTX, uit coulance vergoed. In 2017 heeft de betreffende farmaceut, Leadiant, weesgeneesmiddelenstatus voor het medicijn aangevraagd en de prijs drastisch verhoogd van 40.000 euro per patiënt per jaar naar gemiddeld 200.000 euro per patiënt per jaar. Na deze prijsverhoging hebben zorgverzekeraars het besluit genomen te stoppen met de vergoeding van dit medicijn, wat AMC heeft doen besluiten het middel zelf te produceren voor 25.000 euro per patiënt per jaar.

Octrooistatus

In verschillende media wordt gerapporteerd dat het octrooi op het middel CDCA verlopen is. Het is niet duidelijk of er nog sprake is van octrooien die gelden voor delen van het medicijn niet zijnde het actieve ingrediënt, of een tweede medische indicatie-octrooi, maar als het middel inderdaad octrooi-vrij is, kan magistrale bereiding op deze grond niet worden tegengehouden. Dit betekent dat deze casus zich niet bevindt op het beleidsterrein van EZK, maar wel relevant is voor o.a. de topsector LSH en het innovatieklimaat in de farmasector.

Magistrale bereiding

Wanneer behandeling met een geregistreerd medicijn niet of niet goed mogelijk is, kan apotheekbereiding een manier zijn om te voorzien in de zorgvraag van de patiënt. Om apotheekbereiding mogelijk te maken is de apotheker vrijgesteld van de verplichting om in het bezit te zijn van een fabrikantenvergunning en een handelsvergunning. Om als eigen bereiding te kunnen worden aangemerkt is het in elk geval nodig dat zij rechtstreeks worden verstrekt aan de eigen patiënten van de apotheek. Rechtstreeks houdt in dat deze geneesmiddelen niet eerst worden doorverkocht aan andere apotheken die het geneesmiddel feitelijk ter hand stellen. Tevens moet het gaan om eigen patiënten van de bereidende apotheek, niet om de patiënten van een andere apotheek.

Door de berichtte weigering van zorgverzekeraars om het geneesmiddel na de prijsverhoging nog te vergoeden, is er een valide reden voor magistrale bereiding. Het ziekenhuis heeft tot op heden aangegeven niet op systematische schaal te willen gaan produceren, wat ook een eis is voor rechtmatige apothekersbereiding.

Marktexclusiviteit

De marktexclusiviteit die gepaard gaat met de weesgeneesmiddelenstatus wordt in verordening 141/2000 omschreven als een registratieweigering van de EMA – het orgaan vaardigt geen marktvergunning uit voor dezelfde therapeutische indicatie gedurende een periode van 10 jaar. Producten die magistraal bereid worden zijn echter niet onderhevig aan dezelfde registratieplicht die geldt voor andere medicijnen, waardoor deze verhandeld kunnen worden zonder de marktexclusiviteit van Leadiant te schenden.

Weesgeneesmiddelenstatus

Uit verordening 141/2000, overweging 3 en 4, blijkt dat de weesgeneesmiddelenregelgeving is geïmplementeerd om de ontwikkeling van nieuwe medicijnen voor zeldzame aandoeningen te stimuleren. Het aanpassen van oude geneesmiddelen voor nieuwe indicaties is als innovatief te bestempelen en een beloning in de vorm van marktexclusiviteit is dan ook niet onredelijk. Het gebrek van een nieuwheidseis voor weesgeneesmiddelenstatus is in deze zin goed te verdedigen – een medicijn kan soms met enige aanpassingen een andere, onvoorziene werking hebben. De registratie van een medicijn dat al jaren op de markt is en wordt gebruikt voor de indicatie die later wordt vastgelegd, enkel om de prijs te verhogen, beloont echter geen investeringen. Artikel 3, sub b, dat als eis voor weesgeneesmiddelenstatus geeft dat er geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat ter behandeling van de weesziekte, zou dan ook gebruikt kunnen worden voor het weigeren van een registratie van een middel dat al jaren ingezet wordt ter behandeling van de betreffende weesziekte.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 9 mei 2018 10:12
Aan: 10.2.e
CC:
Onderwerp: RE: CWIZO advies geneesmiddelen

Allen,

11.1

11.1

11.1

Groet!

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 9 mei 2018 8:26
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Re: CWIZO advies geneesmiddelen

Goedemorgen,

11.1

11.1

11.1

11.1

11.1

11.1

11.1

11.1

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 8 mei 2018 om 22:20 heeft 10.2.e [@minez.nl](mailto:10.2.e@minez.nl) het volgende geschreven:

Dag allen,

Bijgaand het CWIZO advies. Ik hoor graag opmerkingen uiterlijk 12 uur woensdagmiddag. Ik poets m dan af.

11.1

11.1

10.2.e

10.2.e

.....
Directie Algemene Economische Politiek

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat

Bezuidenhoutseweg 73 | Postbus 20401 | 2500 EK Den Haag

B Zuid, 2e etage

.....
T. 06 10.2.e

10.2.e [@minez.nl](mailto:10.2.e@minez.nl)

28/5 13³⁰

19



Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

10.2.e

TER ADVISERING

Aan de Minister

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Kennis

Auteur

10.2.e

T 070 10.2.e

102e@minez.nl

Datum

23 mei 2018

Kenmerk

DGBI-I&K / 18104750

BHM: 18105662

nota

Kamerbrief VWS over taakstelling Regeerakkoord

Parafenroute

DG B&I

Bertholt Leeftink

I&K, plv. directeur

10.2.e

I&K, MT-lid

10.2.e

BBR

10.2.e

Aanleiding

Minister Bruins voor Medische zorg (MMZ) wil op korte termijn twee brieven naar de Kamer sturen, buiten reikwjdte

. In deze brief wordt een aantal EZK-onderwerpen behandeld, primair buiten reikwijdte en magistrale bereiding.

MMZ heeft het voornemen u over deze brief te bellen. Volgende week wordt volgens onze informatie een overleg ingepland tussen u, MMZ en de VVD woordvoerders. Naar verluidt is ook de VVD fractie sceptisch over de brief.

Advies

1. MMZ vragen de teksten over magistrale bereiding en dwanglicenties niet op te nemen in een brief ter invulling van de RA taakstelling geneesmiddelen. Door zowel de dwanglicentie als de magistrale bereiding in dit frame te behandelen wordt de suggestie gewekt dat dit prijsregulerende instrumenten zijn.

2. 11.1

Kernpunten

- MMZ wil op korte termijn twee brieven naar de Kamer sturen, één over de taakstelling geneesmiddelen en één als reactie op een initiatiefnota van de PvdA, SP en GL over marktmacht van farmaceuten.
- Eerder bestond de intentie om een afzonderlijke brief over dwanglicenties en magistrale bereiding naar de Kamer te sturen, maar nu wil MMZ deze instrumenten als kostenbesparende maatregelen in de brief over de taakstelling opnemen. Een aparte brief over de inwerkingtreding van een apothekersvrijstelling voor magistrale bereiding in de Rijksoctrooiwet die al door u is ondertekend, ligt sinds begin februari bij de MMZ.

Ontvangen BBR

- EZK is tegen de opname van deze instrumenten in deze brief, omdat we ze inherent ongeschikt vinden als kostenbesparingsinstrument. Magistrale bereiding is bedoeld voor als er geen andere mogelijkheden beschikbaar zijn om patiënten een geneesmiddel te verstrekken **buiten reikwijdte**

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

- Door op te nemen in de brief met invulling van de taakstelling suggereert MMZ dat deze instrumenten gebruikt kunnen worden om een bepaald budgetdoel te halen. Dit impliceert willekeur en zorgt mogelijk voor instabiliteit in het IE-stelsel. Octrooien hebben een looptijd van 20 jaar en dat is langer dan een politieke 4-jaars cyclus. De implicatie dat de waarde van een octrooi afhankelijk is van politieke wil vermindert de waarde in Nederland en is daarom slecht voor het vestigingsklimaat.
- Deze instrumenten hebben ons inziens geen plaats in deze brief. De brief die reageert op de initiatiefnota lijkt een goed alternatief. Hiermee wordt de framing als kostenbesparingsinstrumenten vermeden.

Toelichting

U heeft over deze brief al contact gehad met Minister Bruins. Indien dit contact niet leidt tot een akkoord over de tekst, zal de inhoud van deze brief worden besproken in de RWIZO van 29 mei of 12 juni.

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 19 juni 2018 10:24
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: Cie.v.Acht: aanvullende stukken - dwanglicentie / octrooiqualiteit / apothekersvrijstelling

Zie emaildiscussie onder de leden van de Commissie van 8.
 Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e <10.2.e@twobirds.com>
Datum: 18 juni 2018 om 22:18:37 CEST
Aan: 10.2.e <10.2.e@philips.com>, 10.2.e <10.2.e@rvo.nl>, 10.2.e <10.2.e@nutreco.com>, 10.2.e <10.2.e@hoyngrokh.com>, 10.2.e <10.2.e@shell.com>, 10.2.e <10.2.e@rechtspraak.nl>, 10.2.e <10.2.e@HogeRaad.NL>, 10.2.e <10.2.e@minez.nl>, 10.2.e <10.2.e@epc.nl>, 10.2.e <10.2.e@progr.com>, 10.2.e <10.2.e@unilever.com>, 10.2.e <10.2.e@alliedpatents.com>, 10.2.e <10.2.e@unilever.com>, 10.2.e <10.2.e@vnoncw-mkb.nl>
Kopie: 10.2.e <10.2.e@vnoncw-mkb.nl>
Onderwerp: Antw. [redacted] Cie.v.Acht: buiten reikwijdte / apothekersvrijstelling [redacted]

Beste Allen,

De bereiding van CDCA door de AMC-apotheek staat inderdaad los van het octrooirecht. Het gaat hier om een zogenaamde magistrale bereiding in de zin van de Geneesmiddelenwet, die in artikel 40 lid 3 onder a het bereiden en ter hand stellen van geneesmiddelen zonder vergunning toestaat die door of in opdracht van een apotheker of huisarts in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld.

Daar zit wel een serieus risico aan, in de eerste plaats omdat er dan geen eis van Good Manufacturing Practices geldt. Actieve ingrediënten worden in het algemeen (online) in China besteld, ook het AMC doet dat, al stelt ment de Chinese leverancier goed onderzocht te hebben. In de tweede plaats vindt er geen goede farmacovigilantie plaats omdat dit niet door een fabrikant gedaan wordt. Zeker als het om een weesgeneesmiddel gaat kunnen zo ernstige bijwerkingen mogelijk te laat ontdekt worden.

Het is bovendien een maatregel die valse verwachtingen wekt. Magistrale bereiding is alleen mogelijk bij chemisch erg eenvoudige geneesmiddelen. Ik zie het zeker nog niet gebeuren bij biologicals en dat zijn de middelen waarmee werkelijke vooruitgang wordt geboekt. Om het wat gechargeerd te zeggen: van magistrale bereiding van Aspirine gaat de volksgezondheid echt niet vooruit. CDCA is relatief eenvoudig te produceren, net zoals het middel waarmee eerder een Haagse apotheker de publiciteit zocht.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 Partner
 Advocaat
 Bird & Bird
 10.2.e <10.2.e@twobirds.com>
 Direct +31 (0)70 10.2.e
 Mob +31 (0)6 10.2.e
 Tel +31 (0)70 10.2.e
 Fax +31 (0)70 10.2.e
 Bird & Bird LLP
 Zuid-Hollandplein 22
 2596 AW The Hague
 P.O. Box 30311

2500 GH The Hague
The Netherlands
twobirds.com



From: 10.2.e [redacted] [\[redacted\]@philips.com](mailto:[redacted]@philips.com)
Sent: maandag 18 juni 2018 21:13
To: 10.2.e [redacted] [\[redacted\]@hoyngrokh.com](mailto:[redacted]@hoyngrokh.com);
10.2.e [\[redacted\]@shell.com](mailto:[redacted]@shell.com); 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted] [\[redacted\]@epc.nl](mailto:[redacted]@epc.nl); 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted] [\[redacted\]@alliedpatents.com](mailto:[redacted]@alliedpatents.com); 10.2.e [redacted]
Cc: 10.2.e [redacted]
Subject: RE: Cie.v.Acht: aanvullende stukken - dwanglicentie / octrooikwaliteit /
apothekersvrijstelling
Beste 10.2.e,
buiten reikwijdte [redacted]

[redacted]

buiten reikwijdte [redacted]

buiten reikwijdte [redacted]

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

Apothekersvrijstelling

Met de apothekersvrijstelling heb ik geen enkel probleem.

Zoals de kamerbrief terecht noemt, is dit beperkt tot individuele gevallen.

Een apotheek kan dus niet een fabriekje starten waar iedereen de spullen kan kopen.

De 2^e volzin van Art. 53(3) ROW1995 "Het uitsluitend recht strekt zich evenmin uit tot de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken, noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen." is dan ook geen dwanglicentie als bedoeld in het Verdrag van Parijs en Art. 31 TRIPs Verdrag, maar een uitzondering die valt onder Art. 30 TRIPs Verdrag, die toelaatbaar is omdat (en voor zover) het een beperkte uitzondering is (en blijft) die niet op onredelijke wijze afbreuk doet aan een normale exploitatie van het octrooi en de gerechtvaardigde belangen van de octrooihouder.

Er hoeft dan ook niets voor betaald te worden voor deze beperkte uitzondering.

De vervaardiging van CDCA door het AMC is geen vooruitlopen op de inwerkingtreding van Art. 53(3, 2^e volzin) ROW1995 omdat er geen octrooi (meer) is. Dus vanuit octrooierechtelijk standpunt is hier niets mis mee (misschien wel met andere regelingen, maar dat is niet mijn vakgebied).

MVG,

10.2.e

Principal IP Counsel

Philips Intellectual Property & Standards

From: 10.2.e @rvo.nl

Sent: Monday, 18 June, 2018 17:28

To: 10.2.e @nutreco.com>; 10.2.e @hoyngrokh.com'
 10.2.e @hoyngrokh.com>; 10.2.e @shell.com' <10.2.e @shell.com>;
 10.2.e @rechtspraak.nl>; 10.2.e @rechtspraak.nl>; 10.2.e
 10.2.e @HogeRaad.NL>; 10.2.e @philips.com>; 10.2.e
 10.2.e @rvo.nl>; 10.2.e
 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e @epc.nl' 10.2.e @epc.nl>; 10.2.e
 10.2.e @proqr.com>; 10.2.e @twobirds.com>; 10.2.e
 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e @unilever.com>; 10.2.e
 10.2.e @DVME.NL>; 10.2.e @alliedpatents.com' 10.2.e @alliedpatents.com>;
 10.2.e @unilever.com>
Cc: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl>

Subject: Cie.v.Acht: aanvullende stukken

Geachte Leden,

Ter voorbereiding van de vergadering morgen bijgaand vijf brieven van de regering aan de Tweede Kamer, verstuurd vorige week vrijdag 15 juni jl.

Beheersing kosten genees- en hulpmiddelen

Brief van de Minister voor Medische Zorg inzake de uitwerking van maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van de kosten van genees- en hulpmiddelen. Zie in het bijzonder paragraaf 1.5 inzake dwanglicenties op octrooien. In de bijlage bij de brief wordt nader ingegaan op de mogelijkheid van dwanglicenties.

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z11538&did=2018D34248

Aanbieding studies werking beschermingsmechanismen IE-rechten rondom geneesmiddelen

Bij deze brief aan de Tweede Kamer is het rapport '*Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*' van Technopolis bijgesloten. In de brief worden voorts de studies van het Max Planck Instituut en van Copenhagen Economics genoemd. Deze twee studies zijn u reeds met de agenda toegezonden.

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z11631&did=2018D34478

Reactie Minister op de initiatiefnota 'Big Farma: niet gezond'

Brief van de Minister voor Medische Zorg waarin hij reageert op de initiatiefnota van de Kamerleden Dijkema, Kooiman en Ellemée, genaamd 'Big Farma: niet gezond!', waarin zij voorstellen doen om de grip op de groeiende kosten van geneesmiddelen te vergroten.

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z11539&did=2018D34250

Inwerkingtreding apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet 1995

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z11540&did=2018D34251

Programmabrief 'Merkbaar betere regelgeving en dienstverlening 2018-2021'

Zie in het bijzonder blz. 9 van de brief en blz. 16 van de bijlage waar de stroomlijning en vereenvoudiging van de Rijksoctrooiwet 1995 aan de orde komt.

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z11563&did=2018D34302

Graag tot morgen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

secretaris

.....
Octrooiencentrum Nederland

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | Den Haag

Postbus 10366 | 2501 HJ | Den Haag

.....
T + 31 (0)88 10.2.e

10.2.e @rvo.nl

www.rvo.nl/octrooiencentrum

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

The information contained in this message may be confidential and legally protected under applicable law. The message is intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any use, forwarding, dissemination, or reproduction of this message is strictly prohibited and may be unlawful. If you are not the intended recipient, please contact the sender by return e-mail and destroy all copies of the original message.

BIRD & BIRD

For information on the international legal practice comprising Bird & Bird LLP and its affiliated and associated businesses (together "Bird & Bird"), our offices, our members and partners, regulatory information, complaints procedure and the use of e-mail see www.twobirds.com/LN

For our privacy policy, including the types of personal information we collect, how we collect and process that information, who we may share it with in relation to the services we provide and certain rights and options that you have in this respect, see www.twobirds.com/LNPrivacy

Any e-mail sent from Bird & Bird may contain information which is confidential and/or privileged. Unless you are the intended recipient, you may not disclose, copy or use it; please notify the sender immediately and delete it and any copies from your systems. You should protect your system from viruses etc.; we accept no responsibility for damage that may be caused by them.

For the terms on which we receive from, hold for or make available to a client or third party client money see www.twobirds.com/CM

Bird & Bird LLP, a limited liability partnership, registered in England and Wales with registered number OC340318, with its registered office at 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP, is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority, whose professional rules and code may be found at www.sra.org.uk/handbook/

Advocaten are regulated by the Nederlandse Orde van Advocaten as described at www.advocatenorde.nl. Notarissen are regulated by the Koninklijke Notariële Beroepsorganisatie as described at www.knb.nl Belastingadviseurs are regulated by the Nederlandse Orde van Belastingadviseurs as described at www.nob.net

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 27 juli 2018 11:39
Aan: 10.2.e; 10.2.e @bip.cw; 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: aanpassing in Rijksoctrooiwet
Bijlagen: Inwerkingtreding apothekersvrijstelling in Rijksoctrooiwet.pdf; stb 1995 109 (inwerkingtreding muv apothekersvrijstelling).pdf

Beste collega's,

In de Nederlandse politiek is een discussie ontstaan over de zogeheten apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet. Het lijkt mij goed om u daarvan op de hoogte te brengen en u te schetsen hoe wij daaraan gevolg denken te geven.

De apothekersvrijstelling is opgenomen in artikel 53, derde lid, van de Rijksoctrooiwet 1995, maar dit artikellid is nooit in werking getreden. Zie hiervoor het inwerkingtredings-KB van 20 februari 1995, Stb 109, waarin artikel 53, derde lid, is uitgezonderd van inwerkingtreding.

Thans is in de Nederlandse politiek in verband met een discussie over de (hoge) prijzen voor medicijnen de wens ontstaan om de positie van een apotheker die zelf medicijnen bereidt (de zogeheten magistrale bereiding) in het licht van de bepalingen van de Rijksoctrooiwet te verduidelijken. In bijgaande brief van de ministers voor Medische Zorg en van Economische Zaken en Klimaat wordt hierop ingegaan.

De wens om de apothekersvrijstelling snel in onze wetgeving op te nemen, kan betrekkelijk eenvoudig worden gerealiseerd met een Koninklijk Besluit waarmee het derde lid van artikel 53 alsnog in werking treedt. Wij zijn voornemens om zo'n KB op korte termijn voor te bereiden. Uiteraard zullen we u daar dan bij betrekken, maar het leek mij goed om u alvast deze vooraankondiging te doen.

Voor de volledigheid merk ik nog op dat dit geen gevolgen heeft voor het voorstel tot wijziging van de Rijksoctrooiwet in verband met de komst van het unitair octrooi.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Clusterleider Kennisbescherming en –Benutting
 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat/ DG Bedrijfsleven en Innovatie

Unit manager Knowledge Protection and Utilisation
 Ministry of Economic Affairs and Climate Policy/ Directorate-General for Enterprise and Innovation

Telefoon: +31 70 10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

TER ADVISERING

Aan
de Secretaris-generaal

nota

Overleg EZK/VWS inzake geneesmiddelenbeleid

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

Auteur

10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e@minez.nl

Datum

16 augustus 2018

Kenmerk

DGBI-I&K / 18218454

Kopie aan

Bijlage(n)

Parafenroute

Paraaf

DG B&I

Bertholt Leeftink

Medeparaaf

TOP MT-lid

10.2.e

Paraaf

I&K MT-lid

10.2.e

Medeparaaf

AEP MT-lid

10.2.e

Aanleiding

Op 4 september vindt op SG-niveau een overleg plaats tussen EZK en VWS over het geneesmiddelendebat. In de afgelopen jaren is er tussen de twee ministeries vaak verschil van inzicht geweest over de aanpak van dossiers die zich op het raakvlak van intellectueel eigendoms-beleid (hierna: IE), vestigingsbeleid en geneesmiddelenbeleid bevinden. In dit overleg kan worden verkend hoe VWS en EZK tot een gezamenlijke visie en werkwijze voor deze beleidsterreinen kunnen komen.

Vanuit VWS zijn in ieder geval Marcel van Raaij (directeur GMT) en Bas van den Dungen (DG Curatieve Zorg) aanwezig. Vanuit EZK sluiten Michiel Sweers (plv. DG B&I), 10.2.e (MT I&K), 10.2.e (AEP) en 10.2.e (Top) aan bij het gesprek. Maandag 3 september vindt een voorbespreking plaats.

Advies

- De bijgevoegde agenda voor het overleg aan VWS voorleggen.
- Wij horen graag of u nog specifieke aandachtspunten heeft voor het gesprek.

Kernpunten

- 11.1
[Redacted text block]
- 11.1
[Redacted text block]

Ontvangen BBR

- 11.1 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
- 11.1 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
- 11.1 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
- 11.1 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
- 11.1 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Toelichting

11.1 [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

11.1 [Redacted text block]

11.1 [Redacted text block]

11.1 [Redacted text block]

11.1 [Redacted text block]

11.1 [Redacted text block]

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Agenda Ronde tafel farmaceutische industrie .pdf with annotations
Datum: woensdag 14 november 2018 12:22:14
Bijlagen: [Agenda Ronde tafel farmaceutische industrie .pdf](#)

Verzonden vanuit [Mail](#) voor Windows 10

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

10 2 e

Strategisch adviseur kennis
en onderzoek

T 070-10 2 e

10 2 e @minvws.nl

Datum

8 november 2018

Aantal pagina's

2

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

agenda

Betreft	Ronde tafel positie van de farmaceutische industrie in Nederland
Vergaderdatum en -tijd	14 november 2018 van 13-15 uur
Vergaderplaats	Ministerie van EZK Bezuidenhoutseweg 73 Den Haag
Aanwezig	
Afwezig	
Kopie aan	

Agenda

1. Welkom en voorstel ronde (10 minuten)
2. Toelichting vanuit ministerie van EZK (5 minuten)
3. Toelichting vanuit ministerie van VWS (5 minuten)
4. Reactie vanuit de bedrijven op het centrale thema en subthema's (zie onder). (50 minuten)
 - a. We doen dit aan de hand van een elevator pitch achtige aanpak. Een ieder heeft 5 minuten om op hoofdlijnen te reageren.
5. Discussie en reactie op elkaar over de thema's. (35 minuten)
6. Samenvatting en eventuele vervolgstappen (10 minuten)
7. Afsluiting

De reactie wordt gevraagd op het volgende thema:

Centraal thema

*Op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht
baat hebben van een versterkte positionering van de biofarmaceutische
industrie in Nederland?* buiten reikw jdt

➤ buiten reikw jdt

buiten reikwijdte

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team B

Datum
8 november 2018

buiten reikwijdte



TER ONDERTEKENING

Aan de Minister

10.2.e

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie

Auteur

10.2.e

T 070 102.e

10.2.e

@minez.nl

Datum

26 november 2018

Kenmerk

DGBI / 18289996

nota

Inwerkingtreding apothekersvrijstelling

Kopie aan

MTIK, OCNL (102.e)

Bijlage(n)

2

Parafenroute

MT-lid directie I&K

10.2.e

DG bedrijfsleven en Innovatie

drs. F.W. Vijselaar

SG

drs. M.R.P.M. Camps

Plv. afdelingshoofd WJZ

10.2.e

BBR paraaf

Aanleiding

Bij brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2018 heeft u samen met de minister voor Medische Zorg aangekondigd de zogeheten apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet 1995 te willen realiseren. Met bijgaand inwerkingtredingsbesluit geeft u hieraan gevolg.

Advies

U kunt de voordracht voor het inwerkingtredingsbesluit en de nota van toelichting behorende bij dit besluit ondertekenen.

Kernpunten

- De apothekersvrijstelling in het octrooirecht houdt in dat het een apotheker wordt toegestaan om voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten en op voorschrift van een arts zelf geneesmiddelen te bereiden. In afwijking van de meeste Europese landen kent de Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995 een dergelijke uitzondering nog niet.
- De voorbereidingen voor een dergelijke uitzondering zijn 22 jaar geleden wel getroffen, maar de betreffende bepaling is nooit in werking getreden. Met bijgaand inwerkingtredingsbesluit realiseert u dat alsnog. Daarmee lost u een toezegging van u en de minister voor medische zorg aan de Tweede Kamer (brief van 15 juni 2018) in.
- In deze brief aan de Tweede Kamer gaf u aan wat de apothekersvrijstelling wel en wat deze niet behelst. De apothekersvrijstelling is bedoeld om een apotheker in staat te stellen om in bijzondere situaties (bijvoorbeeld wanneer een bepaald medicijn niet in een voor de patiënt geschikte dosering of

Ontvangen BBR

toedieningswijze beschikbaar is) een medicijn zelf te vervaardigen. De vrijstelling is niet bedoeld om op structurele wijze zonder toestemming van de octrooihouder een geoctrooieerd geneesmiddel te vervaardigen. Dat zou immers leiden tot uitholling van het octrooirecht. U heeft dit, samen met de minister voor Medische Zorg, in uw brief van 15 juli reeds aangegeven en u herhaalt deze duiding in de nota van toelichting bij het inwerkingtredingsbesluit.

- Aangezien de Rijksoctrooiwet 1995 een rijkswet is, is het inwerkingtredingsbesluit voorgelegd aan Curaçao en Sint Maarten. Daarop is geen reactie ontvangen.

Toelichting

- De apothekersvrijstelling is ruim 22 jaar geleden, als onderdeel van de Rijksoctrooiwet 1995 weliswaar in de wet opgenomen, maar deze bepaling is nooit in werking getreden. De vrijstelling maakte onderdeel uit van een breder pakket en was bedoeld om de Nederlandse wetgeving gelijk te trekken met het zogeheten Gemeenschapsoctrooiverdrag. Dit verdrag is echter nooit in werking getreden en daarom is ook deze vrijstelling nooit in werking getreden.
- In een rapport van de Raad van Volksgezondheid en Samenleving ("Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen: beter, sneller, goedkoper") werd de apothekersvrijstelling als prijsverlagingsmechanisme voor dure medicijnen genoemd. Deze opvatting is ook in de Tweede Kamer en in de media breed gedeeld, maar berust op een onjuiste interpretatie van de wet. De vrijstelling is zeer beperkt en stelt apothekers niet in staat om op structurele basis medicijnen te vervaardigen, wat het ongeschikt maakt als budgetmaatregel. Het uitzonderlijk karakter van de vrijstelling wordt in de nota van toelichting geduid.
- Ondanks de beperkte reikwijdte, is introductie van de vrijstelling in de Rijksoctrooiwet 1995 wel nuttig. Daarmee wordt immers de positie van de zelfbereidende apotheker verduidelijkt en de Nederlandse wetgeving in overeenstemming gebracht met die van de ons omringende landen.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 18 december 2018 10:52
Aan: 'postbusrijsregelgeving@minbzk.nl'; 10.2.e@kgmc.nl';
 'Postbusrijsregelgeving@sintmaartengov.org'
CC: 10.2.e@kgmsxm.nl'; 'info@kgmsxm.nl'; 10.2.e@bip.cw'; 10.2.e@bip.sx'; 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: Inwerkingtredingskb (apothekersvrijstelling in de Rijsoctrooiwet)
Bijlagen: stb-2018-469.pdf; DOMUS-18033006-v5-Inwerkingtredingskb_(apothekersvrijstelling).doc

Geachte heer, mevrouw,

In vervolg op mijn onderstaande mail, stuur ik u bijgaand toe het Staatsblad waarin het besluit van 5 december 2018, houdende de inwerkingtreding van artikel 53, derde lid, tweede volzin, Rijsoctrooiwet 1995 is gepubliceerd. Het besluit is vandaag (18 december 2018) gepubliceerd. Ik sluit ook bij de word-versie van het besluit.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Clusterleider Kennisbescherming en -Benutting
 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat/DG Bedrijfsleven en Innovatie

Unit manager Knowledge Protection and Utilisation
 Ministry of Economic Affairs and Climate Policy/Directorate-General for Enterprise and Innovation

+31 70 10.2.e
 10.2.e@minez.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 9 oktober 2018 16:53
Aan: 10.2.e@minbzk.nl'; 10.2.e@kgmc.nl';
 10.2.e@sintmaartengov.org'
CC: 10.2.e@kgmsxm.nl'; 10.2.e@kgmsxm.nl'; 10.2.e@bip.cw'; 10.2.e@bip.sx'; 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: FW: Inwerkingtredingskb (apothekersvrijstelling in de Rijsoctrooiwet)

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij doe ik u toekomen een ontwerp koninklijk besluit, dat ertoe strekt dat artikel 53, derde lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 in werking treedt. Deze bepaling betreft de zogeheten apothekersvrijstelling in het octrooirecht. Korthedshalve verwijs ik naar de memorie van toelichting bij het besluit.

Het is ons voornemen om dit koninklijk besluit in de maand november in het Staatsblad te plaatsen.

Mocht dit u nog aanleiding geven tot het maken van opmerkingen, dan verneem ik dat graag zo spoedig mogelijk.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Clusterleider Kennisbescherming en -Benutting
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat/DG Bedrijfsleven en Innovatie

Unit manager Knowledge Protection and Utilisation
Ministry of Economic Affairs and Climate Policy/Directorate-General for Enterprise and Innovation

+31 70 10.2.e
10.2.e [@minez.nl](mailto:10.2.e@minez.nl)

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 14 januari 2019 22:10
Aan: 10.2.e
CC:
Onderwerp: RE: memo overleg SG VWS-EZK

buiten reikwijdte

Groet!

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 14 januari 2019 17:42
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: memo overleg SG VWS-EZK

H 10.2.e,

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

Grt 10.2.e

10.2.e

MT-lid directie Innovatie & Kennis

Tel 070 10.2.e

Gsm 06 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 14 januari 2019 14:02

Aan: 10.2.e <10.2.e@minez.nl>; 10.2.e

10.2.e <10.2.e@minez.nl>

Onderwerp: memo overleg SG VWS-EZK

Ha 10.2.e ,

As woensdag is de voorbespreking van de ronde tafel met de farmaceutische industrie. Ik heb hiervoor bijgaand memo voor Maarten Camps opgesteld. De concept reactie die is opgenomen bij de toelichting komt van VWS (hier heb ik met 10.2.e contact over) en kan tijdens de bijeenkomst worden doorgelopen.

Ik hoor het graag als jullie nog aanvullingen of suggesties hebben.

Vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 15 januari 2019 14:58
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: overleg VWS vervolg ronde tafel farma industrie
Bijlagen: bespreking SG VWS over vervolg ronde tafel farmaceutische industrie .docx;
 buiten reikwijdte buiten reikwijdte

Graag in ibabs voor overleg morgen

10.2.e

MT-lid directie Innovatie & Kennis

Tel 070 10.2.e

Gsm 06 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 15 januari 2019 14:36

Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) ; SecretariaatSG

CC: 10.2.e

Onderwerp: overleg VWS vervolg ronde tafel farma industrie

Beste Maarten,

Bijgaand de voorbereiding voor het overleg morgen bij VWS.

Vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 7 februari 2019 09:35
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: ronde tafel 12/2

11.1

Groet!

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 6 februari 2019 14:36
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: ronde tafel 12/2

Ha 10.2.e

Onderstaand een opzetje voor de spreeklijn voor de ronde tafel.

11.1

11.1

- 11.1

-

-

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 5 februari 2019 20:36
Aan: 10.2.e @minez.nl>
Onderwerp: ronde tafel 12/2

Ik ben in Brussel maar heb wel tijd om naar concept tekst te kijken (10.2.e is wel inDH toch..) stuur je me dan een appje.
 Grt 10.2.e

TER ADVISERING

Aan
SG

nota

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**
Directie Topsectoren en
Industriebeleid**Auteur**10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e @minez.nl**Datum**

8 februari 2019

Kenmerk

DGBI-TOP / 19041482

Kopie aan10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e**Bijlage(n)**

3

Parafenroute

10.2.e

MT Top

Aanleiding

Dinsdag 12 februari as van 15.30-17.30 uur is de tweede bijeenkomst met het bedrijfsleven over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland. De bijeenkomst zal dit keer bij VWS plaatsvinden. Op basis van het vooroverleg is een agenda uitgestuurd naar alle aanwezigen (bijlage).

Vanuit het bedrijfsleven zijn aanwezig: 10.2.e (CEO MSD-Nederland), 10.2.e (MSD, zij heeft recent de functie van 10.2.e overgenomen), 10.2.e (CEO Kite pharma), 10.2.e (CEO AM-pharma), 10.2.e (10.2.e Janssen, vervangt 10.2.e). 10.2.e en 10.2.e (Treeway) hebben zich afgemeld. Aanwezigheid vanuit Abbvie, Pfizer en Takeda moet nog worden bevestigd.

Zoals afgesproken zijn ook 10.2.e (directeur Hollandbio) en 10.2.e (10.2.e) uitgenodigd.

Van VWS zijn aanwezig: 10.2.e, 10.2.e (vervangt 10.2.e) en 10.2.e. Vanuit EZK sluiten 10.2.e en 10.2.e aan.

Advies

U kunt kennis nemen van de nota. 10.2.e zal deze keer de voorzittersrol op zich nemen.

Wij zien het belang om de tafel en hiermee de dialoog op dit niveau met de industrie te blijven voeren. De afgelopen periode hebben we gezien dat afzonderlijke onderwerpen hun eigen dynamiek kennen en er op andere tafels discussies en onderhandelingen plaatsvinden. Bijvoorbeeld rondom IP en de prijs van geneesmiddelen. Omdat besluitvorming over gevoelige dossiers op andere plaatsen plaatsvindt bestaat het risico dat deze tafel zich vooral richt op het over en weer informeren van mooie ontwikkelingen. Daarom is het belangrijk om aan

Ontvangen BBR

buiten reikwijdte

Kenmerk
DGBI-TOP / 19041482

Kernpunten

1. Opening en mededelingen

2. Terugblik en reflectie vorige bijeenkomst

- buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

3. Public-private initiative for increasing the value of innovative drugs

- buiten reikwijdte

4. Future affordable Therapies (FAT)

- buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

5. Gezamenlijke agenda vervolg

buiten reikwijdte

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- buiten reikwijdte [Redacted text block]

Toelichting

Actualiteiten en stand van zaken rondom dossiers IE beleid


- Vanaf 1 februari 2019 is het **magistraal bereiden** van een geoctrooieerd medicijn door een apotheker geen octrooi-inbreuk meer door een wijziging van de Rijksoctrooiwet. Apothekers mogen dit niet op structurele basis doen, maar alleen voor uitzonderlijke situaties (bijv. juiste dosering niet beschikbaar) in individuele gevallen. VWS is momenteel bezig met het schrijven van een brief over magistrale bereiding en hoe dit verband houdt met dataprotectie en marktexclusiviteit. Hierover is nog geen afstemming geweest met EZK.

- buiten reikwijdte [Redacted text block]


buiten reikwijdte



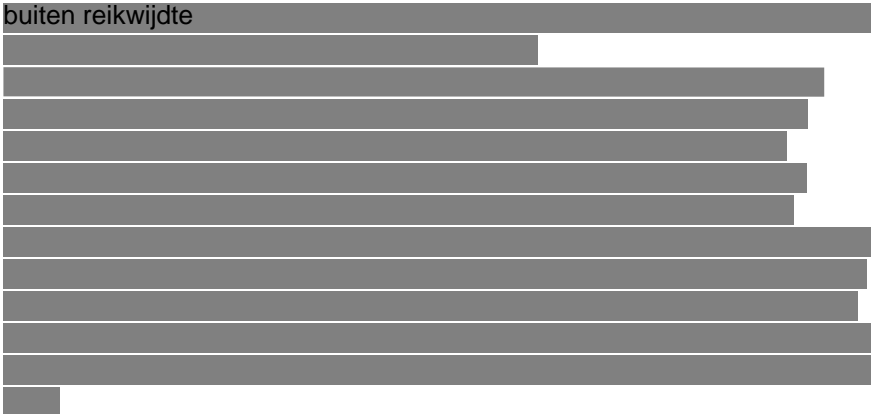
- buiten reikwijdte



- buiten reikwijdte



- buiten reikwijdte



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 15 februari 2019 14:11
Aan: 10.2.e @merck.com'; 10.2.e @its.jnj.com);
 10.2.e @pfizer.com'; 10.2.e @takeda.com';
 10.2.e @abbvie.com'; 10.2.e @abbvie.com'; 10.2.e @kitepharma.com';
 10.2.e @am-pharma.com'; 10.2.e@treeway.nl'; 10.2.e ;
 10.2.e @its.jnj.com'; 10.2.e , 10.2.e'; 10.2.e'; 10.2.e
 10.2.e @hollandbio.nl)'
CC: 10.2.e ; Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten); 10.2.e); 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: agenda ronde tafel farmaceutische industrie in Nederland, dinsdag 12 februari a.s.
Bijlagen: buiten reikwijdte ; buiten reikwijdte

Zoals afgesproken ontvangt u hierbij de twee presentaties zoals afgelopen dinsdag toegelicht door 10.2.e en 10.2.e .

De volgende bijeenkomst zal in april/mei plaatsvinden. Een datum hiervoor wordt nog gezocht.

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 februari 2019 14:33
Aan: 10.2.e @merck.com'; 10.2.e @its.jnj.com); 10.2.e @pfizer.com';
 10.2.e @takeda.com'; 10.2.e @abbvie.com'; 10.2.e @abbvie.com'; 10.2.e @kitepharma.com';
 10.2.e @am-pharma.com'; 10.2.e@treeway.nl'; 10.2.e'; 10.2.e @its.jnj.com'; 10.2.e ;
 10.2.e 10.2.e (10.2.e @hollandbio.nl)'
CC: 10.2.e ; Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten); 10.2.e ; 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: agenda ronde tafel farmaceutische industrie in Nederland, dinsdag 12 februari a.s.

Beste deelnemers aan de ronde tafel farmaceutische industrie,

De tweede bijeenkomst over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland zal plaatsvinden [op dinsdag 12 februari](#) as van [15.30- 17.30](#) uur bij het ministerie van VWS, Parnassusplein 5, Den Haag, VIP Room, 4e etage. Tijdens deze bijeenkomst geven we graag een vervolg aan de eerste bijeenkomst met als doel te komen tot een gezamenlijke agenda. Daarbij geven we graag de ruimte aan twee initiatieven die richting kunnen geven aan een dergelijke agenda.

Wij stellen voor om voor dit overleg de volgende agenda te volgen.

1. Opening en mededelingen
2. Terugblik & reflectie op bijeenkomst van 14 november jl., met welke onderwerpen kunnen we verder aan deze tafel?
3. Public-private initiative for increasing the value of innovative drugs, 10.2.g ,
 topteam LSH/Health Holland 10.2.e 10.2.e 10.2.g
4. Programma Future Affordable Therapies, zie bijgaande leeswijzer (presentatie 10.2.e , ZonMw)
5. Vervolgagenda
6. Afsluiting

Wilt u uw aanwezigheid aan ons bevestigen om hiermee ook het aanmeldproces soepel te kunnen laten verlopen?

Vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 20 februari 2019 11:47
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Dialoog farmasector

Maarten,

Dank voor je bericht. Fijn dat je dit donderdag aan de orde wil stellen.
 Ik heb net met 10.2.e van MC gesproken en input geleverd voor de voorbereiding van je gesprek as donderdag.

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Van: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
Verzonden: woensdag 20 februari 2019 08:35
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Re: Dialoog farmasector

Beste 10.2.e,
 Donderdag spreek ik de voorzitter van ACM (Martijn Snoep), dan zal ik het geneesmiddelen dossier ook aan de orde stellen en vragen of we daar eens over door kunnen spreken tussen ezk en acm. Hebben jullie hier ook met directie MC contact over? Zij kunnen hier wellicht meer over zeggen en bereiden mijn gesprek met 10.2.e voor.
 Maarten

Op 19 feb. 2019 om 20:47 heeft 10.2.e @minez.nl het volgende geschreven:

Hallo Maarten,

Op verschillende manieren werkt EZK aan het verbeteren van de dialoog tussen de farmasector en de overheid, oa met de ronde tafel zoals die van vorige week.

11.1

Het onderwerp magistrale bereiding is complex en er vindt tussen EZK en VWS overleg plaats over de Kamerbrief die binnenkort hierover gestuurd zal worden. Afgelopen weekend ook in Buitenhof een interessant gesprek tussen 10.2.e (ceo Galapagos) en 10.2.e (AMC) over dit onderwerp. Deze gesprekken zijn nodig en goed om stappen vooruit te kunnen zetten.

10.2.e (Programma inzet kansen EMA) en ik zouden bijvoorbeeld binnenkort contact met ACM kunnen opnemen om hier eens over te praten. Hoe zie jij dit?

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

TER INFORMATIE

Aan
de Secretaris-generaal

Chief Economist

Directie Mededinging en
Consumenten

Auteur

10.2.e
T 06 10.2.e
10.2.e@minez.nl

Datum

20 februari 2019

Kenmerk

CE-MC / 19052705
BHM 19053146

Kopie aan

KGM, KGC

Bijlage(n)

1. Concept van het Signaal

nota

Regulier overleg met Martijn Snoep (ACM)

Parafenroute**Directeur MC**

Annet Jonk

20-02-2019

Aanleiding

Op donderdag 21 februari 2019 heeft u van 17.00u tot 18.00u een regulier overleg met Martijn Snoep van de ACM. Vijf onderwerpen kunnen ter sprake komen; buiten reikwijdte het geneesmiddelen dossier. buiten reikwijdte

Advies

U kunt kennis nemen van de nota.

Kernpunten

- buiten reikwijdte
- *Geneesmiddelen dossier*: EZK is verantwoordelijk voor het IP en octrooirecht en staat tegelijkertijd voor gezonde marktwerking, ook op de geneesmiddelenmarkt. Dit bijt tot op zekere hoogte. Vanuit VWS is er belangstelling voor de rol die ACM kan spelen in het geneesmiddelen dossier.
- buiten reikwijdte

Ontvangen BBR

Communicatie

• buiten reikwijdte

• buiten reikwijdte

• buiten reikwijdte

•

- buiten reikwijdte
-

buiten reikwijdte

Chief Economist

Directie Mededinging en
Consumenten

Kenmerk

CE-MC / 19052705

- buiten reikwijdte

-

- buiten reikwijdte

-

- buiten reikwijdte

-

-

[illegible]

- 

buiten reikwijdte

Geneesmiddelendossier

Toelichting

EZK is op diverse manieren betrokken bij ontwikkelingen op het terrein van geneesmiddelen. Naast de inzet van ACM op het terrein van farmacie is EZK betrokken bij:

- de staatsecretaris van EZK voert samen met haar collega minister Bruins een nationaal actieprogramma uit dat gericht is op de kansen die de komst van EMA in Nederland kan bieden. Met de kwaliteit van het onderzoek, de aanwezige infrastructuur en de bedrijvigheid in de farmaceutische sector heeft Nederland internationaal een goede reputatie. En alle signalen wijzen op nieuwe kansen om deze positie de komende jaren verder te versterken.
- De SG's van VWS en EZK zijn een dialoog gestart met de farmaceutische industrie met als doel recht te doen aan het gezamenlijke belang van betaalbare geneesmiddelen voor patiënten, samenleving en economie en om de daaruit voortkomende kansen voor Nederland optimaal te benutten. Op dit moment is de discussie over de prijzen van dure geneesmiddelen in Nederland sterk gepolariseerd en dat wordt als onwenselijk gezien.
- EZK is binnen de Rijksoverheid beleidsmatig verantwoordelijk voor het IP systeem- Rijksoctrooiwet en om die reden ook intensief betrokken bij de kamerbrief magistrale bereiding en de commissie dwanglicenties.
- Daarnaast staan wij vanuit EZK voor gezonde marktwerking, ook op de geneesmiddelenmarkt. Dit bijt tot op zekere hoogte met de stimulering van innovatie via het IP systeem. We bekijken samen met VWS in het kader van de kabinetsreactie EU onderzoek evaluatie IP systeem waar de ruimte zit om deze twee van elkaar los te koppelen. We bekijken of er beleidswijzigingen nodig zijn, waarbij de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen wordt bevorderd die bijdragen aan betere zorg en kwaliteit van leven en ook beschikbaar en betaalbaar is voor alle burgers. Daarbij wordt o.a. gekeken naar de EU-weesgeneesmiddelenwetgeving.
- Vanuit VWS is ook belangstelling voor de rol die ACM kan spelen in het geneesmiddelendossier. Het onderwerp dwanglicentie is er een waar octrooirecht en mededinging elkaar tegenkomen en de komende tijd veel discussie valt te verwachten. Met een dwanglicentie wordt de licentiehouder gedwongen tegen een redelijk tarief een licentie te verlenen.

Spreekpunten

- Het lijkt verstandig de samenwerking op dit dossier tussen de verschillende beleidsdirecties en ACM te versterken en zo mogelijk te kijken op welke manier we beter gebruik kunnen maken van de gezamenlijke kennis en expertise.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 24 april 2019 07:12
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: 1Vandaag
Bijlagen: 08042019 Magistrale bereiding 1501473 188444 GMT.docx; ATT00001.htm

Hi 10.2.e

Ik zal vanochtend even kort reageren en spreek 10.2.e van AEP om 14.30 over vws brief, 11.1

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e)" 10.2.e @minez.nl>
Datum: 24 april 2019 om 00:27:41 CEST
Aan: "10.2.e @minez.nl", 10.2.e
 10.2.e @minez.nl, "Vijselaar, F.W. (Focco)" 10.2.e @minez.nl, "Pappie, drs. D.
 (David)" 10.2.e @minez.nl
Onderwerp: Doorst.: [PS] Vandaag [PDF]

Ter info.

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e 10.2.e @astrazeneca.com>
Datum: 23 april 2019 om 17:44:09 CEST
Aan: 10.2.e @minez.nl" 10.2.e @minez.nl>
Onderwerp: Antw.: [PS] Vandaag [PDF]

Beste Maarten,
 Dank voor je mail. Goed te horen dat ook jij onze zorgpunten deelt.
 Wij zullen vanzelfsprekend blijven doorgaan met ons perspectief te vertellen. Dat
 doen wij zelf ook zeker richting VWS.
 Naast het genoemde voorbeeld van 1Vandaag, kan ik nog een ander recent
 voorbeeld onder jouw aandacht brengen. Dit betreft de beleidsmatige benadering
 vanuit VWS ten aanzien van zogenaamde "magistrale bereidingen" (zie bijgaand de
 beleidsbrief hierover).
 Vooropgesteld: AstraZeneca is niet tegen magistrale bereidingen. Het bij
 uitzondering kleinschalig produceren van geneesmiddelen door apothekers is goed
 voor de patiënt. Echter, het nu ingenomen standpunt van VWS is uitermate
 verstrekkend. Dit omdat men de definitie van "verstrekking in het klein" (dat wil
 zeggen voor welke situatie mag een apotheker voor eigen patiënten zelf
 kleinschalige productie doen) substantieel oprekt tot buiten de noodzakelijke
 grenzen. Namelijk tot 50 patiënten per maand per ziekenhuis voor langdurig gebruik

en 150 patiënten per maand voor kortdurig gebruik. Dat zijn forse aantallen en absoluut geen “kleine” uitzonderingen. Om een perspectief te geven, omgerekend naar landelijk niveau hebben al onze personalised medicine producten binnen oncologie in Nederland een lagere afzet dan hier als “verstrekking in het klein” wordt gedefinieerd.

Dit standpunt betekent een ingrijpende en eenzijdige beperking van IP-rechten.

Deze voorgenomen maatregel heeft grote effecten op de hele sector en op vele producten. En dat op basis van incidenten bij weesgeneesmiddelen die landelijk slechts maximaal door enkele tientallen patiënten gebruikt worden.

Zoals gezegd: wederom een ingrijpende maatregel voor een geïsoleerd en beperkt probleem dat op de hele sector neerslaat en impact heeft op hoe vanuit het buitenland naar het Nederlandse business- en investeringsklimaat wordt gekeken. Nogmaals dank voor jouw continue aandacht hiervoor.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e

Director Market Access & External Affairs

AstraZeneca BV

Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag

T: +31 (0)79 363 2145 M: +31 (0)6 10.2.e

ad.antonisse@astrazeneca.com

www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

From: 10.2.e @minez.nl>

Sent: dinsdag 16 april 2019 17:52

To: 10.2.e @astrazeneca.com>

Subject: Re: 1Vandaag

Beste 10.2.e

Bedankt voor je mail, waarin je je zorgen deelt over de positie van de biofarmaceutische industrie in Nederland. Ik deel deze zorg.

De aanwezigheid van een sterke biofarmaceutische sector in Nederland biedt zoals we allemaal weten veel kansen, voor de gezondheidszorg en voor onze economie.

Met de komst van EMA kunnen we de goede reputatie van Nederland op dit terrein verder versterken. Van belang is om als partijen hier de samenwerking te zoeken.

Alleen op deze manier kunnen we succesvol zijn.

Tegelijkertijd is er helaas (buitensporig) veel aandacht voor het deel van de farmaceutische sector dat ongewenst gedrag vertoont. De sector kan hierin een rol van betekenis spelen door juist de voordelen van een sterke industrie voor de patiënt actief te benadrukken.

Het helpt dan ook als AstraZeneca samen met anderen, waaronder de VIG ook het perspectief vanuit de industrie blijft vertellen, bijv. dat Nederland voor innovatieve geneesmiddelen gidsland is, patiënten in Nederland ervan profiteren als innovatieve medicijnen dicht bij huis worden ontwikkeld en snel beschikbaar zijn. Zelf ben ik met VWS in gesprek om ons gezamenlijke belang voor het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en therapieën meer tot uitdrukking te laten komen. Mede in dat kader trekken we ook bij VWS aan de bel over de genoemde uitlatingen. Ik wil jou uitnodigen dat ook richting ons te blijven doen.

Met hartelijke groet,

10.2.e

Op 12 apr. 2019 om 15:16 heeft 10.2.e [@astrazeneca.com](mailto:10.2.e@astrazeneca.com)> het volgende geschreven:

Beste Maarten,
Gisteren zag ik het nieuwsitem bij 1Vandaag over geneesmiddelen. Naar aanleiding hiervan wil ik in vertrouwen mijn bezorgdheid met je delen. Het ministerie van VWS gebruikt meer en meer frames en boodschappen die een feitelijk onjuist en eenzijdig beeld van de farmaceutische sector oproepen. Continu worden casussen binnen weesgeneesmiddelen (met name Orkambi) in berichtgeving geëxtrapoleerd naar de gehele farmaceutische sector. Met continu de boodschap dat nieuwe geneesmiddelen “tonnen kosten” en dat er producten aan komen die “miljoenen euro’s” kosten. De wijze waarop en de onderbouwing waarmee dit gebeurt is zorgwekkend. En keer op keer wordt de gehele sector onnodig beschadigd. Ook bedrijven die zorgvuldig HTA-trajecten doorlopen en onderhandelingen voeren conform de regels die daarvoor zijn vastgelegd. Vooropgesteld: het is voor mij ongewoon om mijn bezorgdheid in een email te uiten. Maar we zijn inmiddels op een punt aanbeland waarop ik dit toch met je wil delen naar aanleiding van 1Vandaag. Een en ander maakt ons werkklimaat er in Nederland immers niet beter op. Het heeft m.i. ook consequenties voor het investeringsklimaat in Nederland en de wijze waarop vanuit het buitenland naar Nederland wordt gekeken. Zeker nu EMA in Nederland is gevestigd, is ook dat zorgwekkend. Mocht je vragen hebben, bel of mail dan gerust. Met vriendelijke groeten,

10.2.e

Director Market Access & External Affairs

AstraZeneca BV

Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag

T: +31 (0)79 363 2145 M: +31 (0)6 10.2.e

10.2.e [@astrazeneca.com](mailto:10.2.e@astrazeneca.com)

www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard

ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

TER INFORMATIE

Aan
de Secretaris-generaal

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

Auteur

10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e @minez.nl

Datum

13 mei 2019

Kenmerk

DGBI-TOP / 19123191

nota

Kopie aan**Bijlage(n)****Parafenroute**

MT Top	MTIenK
10.2.e	10.2.e

Aanleiding

De bijeenkomst met de farmaceutische industrie is as woensdag van 13.30 – 15.30 uur bij EZK, waarbij u de rol van voorzitter heeft.

Advies

U kunt kennis nemen van de nota. De uitgestuurde agenda en bijbehorende stukken zijn bijgevoegd.

Kernpunten

- buiten reikwijdte
-
-
- Vanuit VWS zijn 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e aanwezig. 10.2.e en 10.2.e buiten reikwijdte.
- Zoals besproken lijkt het verstandig zijn om tijdens de bijeenkomst ruimte te geven aan het bedrijfsleven om een aantal aanvullende punten naar voren te kunnen brengen. Onderwerpen die zich hiervoor kunnen lenen zijn bijvoorbeeld de recente berichtgeving over het SOMO onderzoek en/of de Kamerbrief over magistrale bereiding.
- buiten reikwijdte

Ontvangen BBR

Toelichting

1. buiten reikwijdte

[Redacted content]

a. buiten reikwijdte

[Redacted content]

2. buiten reikwijdte

[Redacted content]

buiten reikwijdte

[Redacted content]

b. buiten reikwijdte

[Redacted content]

3. buiten reikwijdte

I

I

4. buiten reikwijdte

5. Wvvtk

buiten reikwijdte

Mogelijk komen er opmerkingen over de Kamerbrief magistrale bereidingen (bijlage). De juridische implicaties van deze brief worden door de sector (met name achterban VIG) als groot ingeschat. VWS kan gevraagd worden om een nadere duiding te geven aan de brief.

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 mei 2019 11:04
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: BIO International Convention meeting J&J en dhr. Camps

Allen,
Onderstaand wat spreekpunten voor Maarten.
Met dank aan 10.2.e voor de voorzet, heb ik er ook nog een slagje overheen gedaan. Kijken jullie ook nog even goed. Kan misschien nog wat korter en soepeler.
10.2.e

buiten reikwijdte

[Redacted text block]

Pharmaceutical Compounding

- Recently the possibility of pharmaceutical compounding has been introduced in the Netherlands' patent act. In fact our law has now been brought in line with the regime that exists in most European countries. This means that compounding of a patented product is only allowed when the medicine is prescribed by a doctor and prepared for direct and individual use. This exemption is very limited.
- If the product is no longer patented the pharmaceutical law system that is based on EU law applies. This includes strict rules on safety, good manufacturing practices and controls11.1

buiten reikwijdte

[Redacted text block]

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 27 mei 2019 18:00

Aan: 10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: Re: BIO International Convention - meeting J&J en dhr. Camps

Dat kan zeker ook morgenochtend

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 27 mei 2019 om 17:38 heeft 10.2.e @minez.nl> het volgende geschreven:

Kan dat ook morgenochtend of moet dat vandaag nog?

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 27 mei 2019 17:36

Aan: 10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: Re: BIO International Convention - meeting J&J en dhr. Camps

Nee, klopt. Zie jij kans?

P

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 27 mei 2019 om 17:14 heeft 10.2.e @minez.nl> het volgende geschreven:

Heb hier niks meer van gekregen, toch? Laat maar weten als je hier nog input op wil.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 27 mei 2019 08:42

Aan: 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e

10.2.e @minez.nl>

CC: 10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: RE: BIO International Convention - meeting J&J en dhr. Camps

Dank! Dit neem ik op in het dossier.

Zouden jullie nog kunnen meedenken over een aantal spreekpunten (liefst in het Engels) die we Maarten kunnen meegeven mochten deze onderwerpen naar voren worden gebracht?

Kunnen we aangeven dat VWS nooit verder kan gaan dan de EU regelgeving ?

Vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: zondag 26 mei 2019 22:37

Aan: 10.2.e @minez.nl>

CC: 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e

10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: RE: BIO International Convention - meeting J&J en dhr. Camps

Ik ben verder gegaan met de aanzet die 10.2.e had gemaakt. Graag jullie blik. 10.2.e, had je zoiets in gedachten?

Groet!

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 21 mei 2019 11:40

Aan: 10.2.e @minez.nl>

CC: 10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: RE: BIO International Convention - meeting J&J en dhr. Camps

Paar puntjes alvast waar we op verder kunnen gaan morgen:

Apothekersvrijstelling / Magistrale bereiding

- Mede naar aanleiding van een advies van de Raad voor de Volksgezondheid en enkele concrete casussen die de publiciteit hebben gehaald (Laediant casus: AMC gaat middel CDCA magistraal bereiden; Haagse apotheker Lebbing kondigt aan Vertex middel tegen taaislijmziekte magistraal te bereiden) is in de publieke opinie en politiek (ook bij Minister Bruins) de gedacht ontstaan dat magistrale bereiding van geneesmiddelen door apotheken een alternatief voor dure geneesmiddelen is. De industrie is daarover zeer bezorgd.
- Magistrale bereiding heeft een volksgezondheids-/veiligheidsaspect (geneesmiddelenwetgeving) en een intellectuele eigendomskant (octrooirecht). In beide gevallen is het uitgangspunt dat geregistreerde, fabrieksmatige vervaardigde medicijnen worden gebruikt.
- De Nederlandse apothekersvrijstelling is zeer beperkt en enkel bedoeld voor gebruik in uitzonderlijke situaties. De neiging van minister Bruins is om deze grenzen op te rekken. Voor niet-geoctrooieerde medicijnen is er meer ruimte voor magistrale bereiding en de regels hieromtrent worden nu geduid. Dit heeft verwarring veroorzaakt, maar de reikwijdte van de apothekersvrijstelling in het octrooirecht is zeer beperkt en deze ruimere regels zijn dan ook pas relevant na verloop van het octrooi.

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 21 mei 2019 08:50

Aan: 10.2.e <@minez.nl>

cc: 10.2.e <@minez.nl>; 10.2.e

<10.2.e <@minez.nl>

Onderwerp: Re: BIO International Convention - meeting J&J en dhr. Camps

Gaan we doen!

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 20 mei 2019 om 21:59 heeft 10.2.e

<10.2.e <@minez.nl> het volgende geschreven:

Beste 10.2.e

Maarten Camps reist over 2 weken naar Philadelphia en spreekt daar o.a met Janssen (zie hieronder). Ik ben met de voorbereiding van het dossier bezig.

Zouden jullie mij kunnen helpen met een aantal bullits/ spreekpunten voor Maarten tav IP punten en magistrale bereiding ?

As vrijdag moet het dossier de lijn in via deiz. Het zou heel veel fijn zijn als ik donderdag iets kan ontvangen.

Alvast veel dank!

Groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: "10.2.e [JACNL]" <10.2.e@its.ini.com>

Datum: 20 mei 2019 om 21:18:16 CEST

Aan: "10.2.e@nfia.nl" <10.2.e@nfia.nl>, 10.2.e
10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: FW: BIO International Convention -
meeting J&J en dhr. Camps

Beste 10.2.e

Mooi dat gesprek kan plaatsvinden in Philadelphia.

10.2.e is gelokaliseerd in de US en is de
leider van het team dat adviseert over 10.2.g

10.2.g
10.2.g

10.2.g Zijn team maakt zich zorgen over de
"innovatie vriendelijkheid" van Nederland versus de
10.2.g. en baseert zich daarbij op de
negatieve signalen die zij (direct en indirect) uit
Nederland ontvangen over IP buiten reikwijdte
en recent magistrale bereiding. Ik heb 10.2.e
voorgesteld om zijn vragen en zorgen direct met
Maarten Camps te delen, zodat hij zonder bias en
op basis van feiten zijn mening kan vormen.

Als jullie hierover vragen hebben, deze en volgende
week ben ik bereikbaar. Daarna heb ik een weekje
vakantie. Als jullie nog informatie vooraf willen
doorsturen voor 10.2.e, laat maar weten.

Ik sluit Bio van 10.2.e bij.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

From: 10.2.e
10.2.e @hollandbio.nl>

Sent: Monday, 20 May 2019 17:16

To: 10.2.e [JACNL] <10.2.e@its.ini.com>

Subject: [EXTERNAL] RE: BIO International
Convention - meeting J&J en dhr. Camps

Oke, definitief bevestigd. Gesprek zal plaatsvinden
in één van de 'Bilateral Rooms' in de Convention,
kan daar helaas nog geen uitsluitsel over geven.

Van: 10.2.e
10.2.e <10.2.e@hollandbio.nl>
Verzonden: maandag 20 mei 2019 17:00
Aan: '10.2.e [JACNL]' <10.2.e@its.jni.com>
Onderwerp: RE: BIO International Convention -
meeting J&J en dhr. Camps

Beste 10.2.e

Ik heb 'm vast 'met potlood' in de agenda gezet en
voor definitieve bevestiging voorgelegd bij 10.2.e en
10.2.e Laat het je weten zodra daar uitsluitsel over
is.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e [JACNL] <10.2.e@its.jni.com>
Verzonden: maandag 20 mei 2019 16:28
Aan: 10.2.e
10.2.e <10.2.e@hollandbio.nl>
Onderwerp: RE: BIO International Convention -
meeting J&J en dhr. Camps

Beste 10.2.e

Dan opteren wij voor 10.00-10.30. 10.2g
vertegenwoordiger is de heer 10.2.e
10.2a
10.2g Laat ie mij svp snel exacte locatie
weten? Ik zal 10.2.e en 10.2.e ook berichten.

Groeten
10.2.e

From: 10.2.e
10.2.e <10.2.e@hollandbio.nl>
Sent: Monday, 20 May 2019 15:19
To: 10.2.e [JACNL] <10.2.e@its.jni.com>
Subject: [EXTERNAL] BIO International Convention -
meeting J&J en dhr. Camps
Importance: High

Ha 10.2.e

Goed je net te spreken aan de telefoon.

Wat mij betreft, zou de afspraak tussen Maarten
Camps en 10.2.e kunnen plaatsvinden
tussen 10:00/15 – 10:45 uur (afhankelijk van de
wens vanuit J&J voor een afspraak van 30 of 45

minuten). Ook op de maandagmiddag is nog een tijdslot beschikbaar tussen 14:45 - 16:00 uur.

De meeting vindt plaats in één van de ruimtes die op de conferentielocatie daartoe beschikbaar is (nadere info volgt). Het conferentiecentrum in kwestie is het Pennsylvania Convention Center, 1101 Arch St, Philadelphia, PA 19107.

Mocht je nog meer informatie nodig hebben, dan hoor ik dat natuurlijk graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Public Affairs Manager

10.2.e [@hollandbio.nl](mailto:10.2.e@hollandbio.nl)
www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio
T: + 31 (0)70 10.2.e M: + 31 (0)6 10.2.e
Laan van Nieuw Oost-Indië 131-133, 2593 BM Den Haag

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 mei 2019 11:27
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Basispakket Zvw 2020
Bijlagen: 32007122.pdf; pdf1920190416185945.pdf

Ik me vanuit juridisch oogpunt niet zo'n zorgen over. Politiek/publicitair ligt het natuurlijk anders. We hebben daarom ook expliciet in die basispakket-brief laten zetten dat als er nog een octrooi geldt, de mogelijkheden voor magistrale bereiding zeer beperkt zijn.

Bijgaand wat artikelen in juridische tijdschriften waarin de apothekersvrijstelling in het octrooirecht wordt geduid. De auteurs begrijpen het zoals het bedoeld is, nl zeer beperkt.

Zie ook : <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/legal-commentary/netherlands-passes-pharmacy-exemption-for-patented-medicine/> waarin de onrust die het oplevert, ook wordt aangestipt.

Groet!

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 mei 2019 11:01
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Basispakket Zvw 2020

Kunnen we 10.2.e (en achterban) geruststellen op terrein octrooien?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e, 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 28 mei 2019 10:59
Aan: 10.2.e @minez.nl>
Onderwerp: RE: Basispakket Zvw 2020

Ha 10.2.e

11.1

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e @minez.nl]
Verzonden: dinsdag 28 mei 2019 10:33
Aan: 10.2.e, 10.2.e @hollandbio.nl>
Onderwerp: RE: Basispakket Zvw 2020

Hoi 10.2.e,

Wij begrijpen de zorgen.

Vorige week heb ik hierover ook met 10.2.e gesproken bij de VIG.

Zoals ik het heb begrepen wordt er niet aan de positie van octrooien gezeten. Dit is geregeld in de octrooiwet (verantwoordelijkheid EZK). Een discussie zou kunnen ontstaan bij geregistreerde geneesmiddelen na afloop van octrooiperiode (geneesmiddelenwet).

Vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e <10.2.e@hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 28 mei 2019 10:19
Aan: 10.2.e <@minez.nl>
Onderwerp: RE: Basispakket Zvw 2020

Hi 10.2.e,

10.2.g

11.1

Mijn zorgen:

- Het begrip "klein" in de apothekersvrijstelling voor magistrale bereiding is nu zo ver opgerekt dat in veel gevallen de hele populatie van patiënten met een zeldzame aandoening er binnen valt.
- Ik kan niet overzien wat de duiding van 'klein' in de apothekersvrijstelling mbt magistrale bereiding voor gevolgen heeft voor de apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet. Misschien zou ik dit eens met 10.2.e en 10.2.e moeten bespreken. Want kan dat betekenen dat je octrooi voor een weesgeneesmiddel in Nederland straks niets meer waard is?

11.1

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e <@minez.nl>
Verzonden: maandag 27 mei 2019 20:10
Aan: 10.2.e <10.2.e@hollandbio.nl>
Onderwerp: Re: Basispakket Zvw 2020

Dank voor delen! En ja vanuit ezk hebben we onze zorgen ombuigen vws neergelegd. Als je het goed vindt deel ik je mail met mijn collega's 10.2.e? Zij hebben met vws geschakeld hierover.

Gr 10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 27 mei 2019 om 19:33 heeft 10.2.e <10.2.e@hollandbio.nl> het volgende geschreven:

Hi 10.2.e

Zie hieronder, ik krijg toch steeds meer het idee dat VWS hier stap voor stap de weg vrij maakt voor magistrale bereiding. Als een product magistraal bereid en vergoed wordt is er geen enkele incentive om eruit te komen in de onderhandeling.

10.2.g

10.2.g

10.2.g

Groeten 10.2.e
Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e <[redacted]@hollandbio.nl>
Datum: 27 mei 2019 om 17:12:46 CEST
Aan: 10.2.e <[redacted]@hollandbio.nl>
Kopie: 10.2.e <[redacted]@hollandbio.nl>, 10.2.e <[redacted]@hollandbio.nl>
Onderwerp: Basispakket Zvw 2020

Hoi, dit lijkt een redelijk onbeduidende brief maar er wordt van alles in gezegd over magistrale bereiding en de vergoeding daarvan. Met name de tweede optie is weer reden voor zorg, het geeft in mijn ogen een vrijbrief aan apothekers en anderen om hun slag te slaan:

"Er zijn echter twee situaties waarin ik het wenselijk vind dat een apotheekbereiding wél kan worden vergoed, terwijl het geregistreerde geneesmiddel niet wordt vergoed. Ik wil daarom aan het Bzv een grondslag toevoegen om in deze twee situaties de vergoeding van de apotheekbereiding bij ministeriële regeling mogelijk te maken.

1. De eerste situatie waarin ik het wenselijk vind dat een apotheekbereiding kan worden vergoed terwijl een geregistreerd geneesmiddel niet wordt vergoed, is wanneer over een geregistreerd geneesmiddel nog geen besluit is genomen over de opname in het GVS.

Het komt voor dat een apotheekbereiding al beschikbaar is voordat het geneesmiddel wordt geregistreerd. Na het moment van registratie duurt het doorgaans enige tijd voordat er een besluit wordt genomen over de vergoeding, omdat er eerst een aanvraag tot opname in het GVS moet worden ingediend en behandeld. Ik vind dat in die periode de vergoeding ten laste van de zorgverzekering van de bestaande behandeling met apotheekbereidingen mogelijk moet zijn. Ik zal de Regeling zorgverzekering (Rzv) hier in lijn mee brengen.

2. De tweede situatie is dat een geregistreerd geneesmiddel na prijsonderhandelingen niet wordt opgenomen in het GVS wegens een ongunstige

kosteneffectiviteit of budgetimpact. In deze situatie zou de vergoeding van de apotheekbereiding mogelijk moeten zijn, omdat daarmee een geneesmiddel toch vergoed kan worden. Maar uiteraard alleen als de apotheekbereiding wél een acceptabele prijs heeft. Dit wordt mede op basis van informatie van het Zorginstituut beoordeeld. Op grond van het aan te passen Bzv wordt via wijzigingen van de Rzv de vergoedingsstatus van de apotheekbereidingen bepaald.

In beide situaties moet uiteraard rekening worden gehouden met de reikwijdte van de apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet 1995. Doet zich een van de voorgenoemde situaties voor waarin het een geoctrooieerd geneesmiddel betreft, dan biedt de apothekersvrijstelling slechts beperkt ruimte voor magistrale bereiding

Deze voorgestelde veranderingen zullen niet alleen gelden voor extramurale geneesmiddelen (geneesmiddelen verstrekt via de openbare apotheek), maar ook voor intramurale geneesmiddelen. Bij intramurale geneesmiddelen geldt in principe een open aanspraak en zijn geneesmiddelen onderdeel van het verzekerde pakket indien ze voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dat geldt ook voor apotheekbereidingen. Uitgezonderd van vergoeding zijn de geregistreerde geneesmiddelen die vanwege hoge te verwachten kosten in de 'sluis' terecht komen. Deze uitzonderingen worden vastgelegd in de Rzv. Ik wil in het geval van de sluis zorgen dat apotheekbereidingen vergoed kunnen worden mits de apotheekbereiding wél een acceptabele prijs heeft. Ook dat zal ik regelen in de Rzv.

Als een apotheekbereiding door deze aanpassing wordt toegelaten tot het basispakket, vallen de kosten ervan in het financiële kader voor Farmaceutische Zorg dan wel Medisch Specialistische Zorg. Voor dergelijke toevoegingen is financiële groei ruimte beschikbaar (net als voor de reguliere toelating van nieuwe geneesmiddelen). Volledigheidshalve merk ik op dat de situatie dat een geregistreerd geneesmiddel werd afgewezen voor het pakket vanwege de prijs uitzonderlijk is. Tot nu toe heeft die situatie zich alleen bij Orkambi voorgedaan, maar dat middel is uiteindelijk na verdere onderhandeling alsnog toegelaten tot het pakket."

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Public Affairs Manager

10.2.e

[@hollandbio.nl](https://www.hollandbio.nl) |

www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

T: +31 (0)70 10.2.e | M: +31 (0)6 10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Ruimte voor magistrale bereiding in de Rijksoctrooiwet

Radboud Ribbert*

* Mr. R.P.J. Ribbert is advocaat te Amsterdam.

- 1 Stichting Farmaceutische Kerngetallen, *Data en feiten 2018; het jaar 2017 in cijfers*, augustus 2018.
- 2 *Stb.* 2018, nr. 469, Besluit van 5 december 2018, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995.
- 3 *Kamerstukken II* 1974/75, 132009, nrs. 1-4.

1. Inleiding

De term ‘magistrale bereiding’ is de aanduiding voor het bereiden van geneesmiddelen volgens een magistrale receptuur door de apotheker. De term is afkomstig van het Franse *préparation magistrale*. Van oudsher werden de geneesmiddelen door apothekers zelf bereid. Circa 80% van alle geneesmiddelen werd tot de tweede helft van de vorige eeuw op deze wijze bereid. Vanaf het midden van de vorige eeuw kwam de chemisch-farmaceutische industrie in opmars, en begon de machinale bereiding van geneesmiddelen de markt te domineren.

Van de verstrekte medicijnen in Nederland was in 2017 circa 76% een generiek geneesmiddel, een geneesmiddel waarvan het octrooi is verlopen. Het aandeel verstrekte *spécialité* geneesmiddelen, geneesmiddelen beschermd met een octrooi, bedroeg dat jaar circa 19%. Deze generieke en *spécialité* geneesmiddelen worden vervaardigd door de farmaceutische industrie. Slechts een kleine 2% van de in Nederland verstrekte geneesmiddelen werd in 2017 door eigen bereiding vervaardigd.¹ De verwachting is dat door de recente wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 dit percentage in de toekomst zal stijgen.

2. Artikel 53, derde lid, tweede volzin, Rijksoctrooiwet 1995

Bij besluit van 5 december 2018 is het tijdstip voor inwerkingtreding van artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995 vastgesteld.² Deze volzin trad in werking met ingang van 1 februari 2019. Het resulteert in een beperking van het exclusieve recht van de octrooihouder van een octrooi op een geneesmiddel. Het uitsluitend recht kent nu de uitzondering opgenomen in artikel 53, derde lid, tweede volzin:

“Het uitsluitend recht strekt zich evenmin uit tot de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken, noch handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen”.

De inwerkingtreding van dit onderdeel van artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 creëert de mogelijkheid voor apotheken om tot bereiding van geoctrooieerde geneesmiddelen over te gaan.

3. Octrooi op geneesmiddelen

Geneesmiddelen en andere stoffen werden lange tijd niet beschermd door een octrooi. In de Rijksoctrooiwet 1910 was het verkrijgen van een recht op een octrooi op stoffen niet mogelijk. Artikel 4 van de Rijksoctrooiwet 1910 luidde:

“Het uitsluitend recht strekt zich evenmin uit tot de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken, noch handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen”.

“Indien voor een werkwijze, tot bereiding ener stof of voor een verbetering van een zodanige werkwijze octrooi is verleend, strekt dit zich uit tot die stof, mits volgens die werkwijze of met toepassing van die verbetering bereid. Voor een stof op zichzelf wordt geen octrooi verleend.”

Aan dit verbod lag het idee ten grondslag dat een stof vaak langs verschillende wegen kan worden verkregen. Deze opvatting veranderde gedurende de vorige eeuw, onder meer onder druk van de farmaceutische industrie. Het gebrek aan bescherming van de vinding zou leiden tot een beperkte bereidheid tot onderzoek naar nieuwe medicijnen.

Artikel 4 van de Rijksoctrooiwet 1910 verviel in Nederland in 1977. Vanaf dat moment was het mogelijk voor de stof zelf een octrooi te verlenen mits aan de overige voorwaarden, zoals nieuwheid en inventiviteit is voldaan. In de memorie van toelichting³ bij deze wijziging van de Rijksoctrooiwet 1910 werd verwezen naar de ontwikkelingen in de moderne chemie waardoor meer behoefte is ontstaan aan

octrooibeschermt van stoffen op zichzelf en dat reeds in de jurisprudentie aan de behoefte voor zover mogelijk al tegemoet is gekomen.⁴

Voorts werd verwezen naar het in 1967 te Straatsburg tot stand gekomen verdrag betreffende de eenmaking van enige beginselen van het octrooirecht.⁵ Het Verdrag van Straatsburg bevat fundamentele regels ten aanzien van de materiele octrooierbaarheid, met name nieuwigheid, uitvinderswerkzaamheid en het gebied waarvoor octrooiverlening is toegelaten. Uit artikel 2 van dit verdrag vloeit voort dat ook stoffen voor octrooibeschermt in aanmerking kunnen komen. Dit artikel kwam na enige controverse tot stand. Zo bestond er in een aantal verdragsluitende partijen de vrees dat de beschermt van een stof als zodanig de ontwikkeling van nieuwe werkwijzen en nieuwe stoffen in de chemische industrie te veel zou belemmeren. Daarnaast werd een octrooiverbod op medicijnen door een aantal partijen verdedigd met een beroep op hun bijzondere betekenis voor de volksgezondheid. Uiteindelijk kwamen de verdragsluitende partijen tot het compromis octrooiering toe te laten en op andere wijze in de beschermt van deze belangen te voorzien, bijvoorbeeld door middel van dwanglicenties.

Deze fundamentele beginselen in het Verdrag van Straatsburg zijn verder uitgewerkt in het Europees Octrooiverdrag⁶ en het daarmee samenhangende Gemeenschapsoctrooiverdrag.⁷ In het Europees Octrooiverdrag werd in artikel 52, vierde lid, vastgesteld dat methoden voor behandeling van het menselijke of dierlijke lichaam door chirurgische ingrepen of geneeskundige behandeling en diagnosemethoden die worden toegepast op het menselijke of dierlijke lichaam niet vatbaar zijn voor octrooibeschermt. In de tweede zin van dit vierde lid werd vastgesteld dat deze bepaling niet van toepassing is op voortbrengsels, met name stoffen of mengsels, voor de toepassing van één van deze methoden. Deze bepaling is thans terug te vinden in artikel 53 aanhef en onder c, van het verdrag. Het Europees Octrooiverdrag trad op 7 oktober 1977 in werking.

4. Bereiding door apothekers

De met ingang van 1 februari 2019 ingevoerde tweede volzin van het derde lid van artikel 53, kent zijn oorsprong in het hiervoor genoemde Gemeenschapsoctrooiverdrag. Dit verdrag is een bijzondere overeenkomst als bedoeld in artikel 142 van het Europees Octrooiverdrag en is daarmee dus nauw verbonden.

Het Gemeenschapsoctrooiverdrag voorzagt in artikel 31, aanhef en sub c, in een beperking op het uitsluitend recht van de octrooihouder voor de magistrale bereiding van medicijnen. Dit luidde:

“Het uitsluitend recht strekt zich evenmin uit tot de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken, noch handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen”.

“De uit een Gemeenschapsoctrooi voortvloeiende rechten strekken zich niet uit tot:

(...)

c) de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken, noch tot handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen.”

Deze bepaling werd gezien als een aanvulling op het in artikel 52, vierde lid, van het Europees Octrooiverdrag neergelegde verbod van octrooibeschermt voor methoden voor heel- of geneeskundige behandeling van mens of dier.⁸ Het doel van deze bepaling was het werk van de arts te verlichten, en personen die in individuele gevallen geneesmiddelen bereiden en verstrekken, vrij te stellen.

Het Gemeenschapsoctrooiverdrag is nimmer in werking getreden, omdat onvoldoende landen dit verdrag hadden geratificeerd,⁹ met als gevolg dat de bepaling van artikel 53, derde lid, tweede volzin, Rijksoctrooiwet 1995 nimmer in werking is getreden.¹⁰ Wel heeft dit verdrag grote invloed gehad, omdat de partijen overeenkwamen een aantal in het verdrag vast gelegde principes in nationale wetgeving op te nemen. In een Resolutie bij het verdrag kwamen partijen overeen de nationale wetgeving zo spoedig als mogelijk in overeenstemming te brengen met onder meer het Verdrag van Straatsburg, het Europees Octrooiverdrag en het Gemeenschapsoctrooiverdrag.¹¹

Het Gemeenschapsoctrooiverdrag werd geïncorporeerd in het Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooien.¹² Dit Akkoord bevatte in artikel 27, aanhef en sub c, een soortgelijke bepaling. In een verklaring bij dit Akkoord verklaarden de Lidstaten zich ervoor in te zetten dat de wetgeving inzake nationale octrooien zoveel mogelijk wordt afgestemd.¹³ Ook dit akkoord is nimmer in werking getreden.¹⁴

In een volgende poging het project omtrent het gemeenschapsoctrooi nieuw leven in te blazen, introduceerde de Europese Commissie in 2000 een voorstel voor een verordening betreffende de invoering van een Gemeenschapsoctrooi.¹⁵ Dit voorstel volgde in grote lijn het Gemeenschapsoctrooiverdrag, zij het in de vorm van een verordening. In dit ontwerp was in artikel 9 aanhef en onder c dezelfde beperking opgenomen. Ook deze verordening is een stille dood gestorven. Thans is de beperking op de uit een octrooi voortvloeiende rechten terug te vinden in artikel 27 aanhef en onder e van de toekomstige Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht.¹⁶

- 4 Zie bijv. HR 15 april 1966, ECLI:N:L:HR:1966:AC4077 (*Hoechst/Nogepha*), waarin de Hoge Raad oordeelde dat de bereiding van een farmaceutisch preparaat onder de octrooibeschermt kon worden gebracht.
- 5 *Trb.* 1964, nr. 173.
- 6 Overeenkomst inzake de verlening van Europese octrooien (met uitvoeringsreglementen en Protocollen); München, 5 oktober 1973, *Trb.* 1975, nr. 108.
- 7 *Trb.* 1976, nr. 103.
- 8 *Kamerstukken II* 1981/82, 17 373 (R 1203), nrs. 1-3, p. 27.
- 9 Het uitblijven van de noodzakelijke ratificaties was het gevolg van gevoeligheden rondom de gemaakte afspraken inzake onder meer de vertaaleisen. De vertaalverplichting kon inhouden dat elke partij bij het verdrag de mogelijkheid gaf te bepalen dat in het geval het octrooischrift niet in een van de officiële talen van de desbetreffende partij was gepubliceerd, een vertaling moest worden ingediend.
- 10 *Stb.* 1995, nr. 109, Besluit van 20 februari 1995, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Rijksoctrooiwet 1995 en van het Uitvoeringsbesluit Rijks-octrooiwet 1995.
- 11 *Trb.* 1976, nr. 103, p. 191.
- 12 89/695/EEG: Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooien – Gedaan te Luxemburg op 15 december 1989, *PbEG*. nr. L 401 van 30 december 1989, p. 0001-0027, *Trb.* 1990, nr. 121.
- 13 *Trb.* 1990, nr. 121, p. 299 en 300.
- 14 Eveneens was hier de vertalingsregeling het struikelblok.
- 15 Voorstel voor een verordening van de Raad betreffende het Gemeenschapsoctrooi (*PbEG* 2000/C 337 E/45).
- 16 *Trb.* 2013, nr. 92.

17 Overeenkomst inzake handelsaspecten van intellectuele eigendom, zoals laatstelijk gewijzigd bij *Trb.* 2007, nr. 102.

18 https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_5.pdf.

19 Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Groot-Brittannië, Hongarije, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Portugal, Spanje, Servië, Slowakije, Tsjechië, Zweden. Oostenrijk, Nederland en Zwitserland kenden de beperking in 2014 nog niet.

20 <http://patentblog.kluweriplaw.com/2010/07/28/the-italian-supreme-court-on-the-limits-of-pharmacy-exception/>

21 Corte Suprema di Cassazione 18 november 2011, no. 5573 en Corte Suprema di Cassazione 23 september 2013, no. 39187

Geconstateerd kan worden dat als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Straatsburg en het Europees Octrooioverdrag de mogelijkheid ontstond een geneesmiddel met een octrooi te beschermen. Geconstateerd kan eveneens worden dat als gevolg van de totstandkoming van het Gemeenschapsoctrooioverdrag waar het betreft het uitsluitend recht van de houder van een octrooi op een geneesmiddelen een uitzondering werd gecreëerd, welke uitzondering in elk opvolgend akkoord of verdrag is opgenomen.

De vraag is in hoeverre een dergelijke beperking van een octrooirecht zich verhoudt met het TRIPs-Verdrag.¹⁷ Dit artikel maakt een beperkte uitzondering op de door een octrooi verleende uitsluitende rechten mogelijk, mits deze uitzondering niet op onredelijke wijze strijdig is met de normale exploitatie van het octrooi en niet op onredelijke wijze de legitieme belangen van de houder van het octrooi schaadt, rekening houdend met de legitieme belangen van derden. Naar mijn mening kan een beperkte uitzondering zoals we die hierna zullen zien, de toets van artikel 30 TRIPs-Verdrag doorstaan.

5. Blik over de grens

De *Standing Committee on the Laws of Patents* van de WIPO heeft in 2014 geïnventariseerd in welke bij haar aangesloten landen de magistrale bereiding van medicijnen waar een octrooi op rust is toegelaten.¹⁸ Op dat moment bleek dat dit in 39 aangesloten landen werd toegelaten, waaronder ook een groot aantal Europese landen.¹⁹ De magistrale bereiding van medicijnen waarop een octrooirecht rust is in deze landen onder strikte voorwaarden toegestaan. Het gaat dan om de speciale bereiding van een medicijn op doktersrecept voor een individueel geval, in lijn met hetgeen is opgenomen in de hiervoor genoemde tekst in artikel 31, aanhef en sub c, van het Gemeenschapsoctrooioverdrag.

Zo bepaalt artikel 11 van het Duitse *Patentgesetz* “*Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf (...) 3. die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen*”.

De Franse *Code de la Propriété Intellectuelle* bepaalt in artikel L613: “*Les droits conférés par le brevet ne s’étendent pas: (...) c) A la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés*”.

Groot-Brittannië kent in artikel 60, lid 5 sub c van de *Patents Act* de volgende bepaling: “*60(5) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if – (c) it consists of the extemporaneous preparation in a pharmacy of a medicine for an individual in*

accordance with a prescription given by a registered medical or dental practitioner or consists of dealing with a medicine so prepared”.

Recent is de beperking ook in de Zwitserse *Patentgesetz* opgenomen. Vanaf 1 januari 2019 luidt artikel 9, eerste lid, aanhef en onder h: “*Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf: (...) die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen*.”

Denemarken kent een restrictievere regeling. In Denemarken wordt aan de magistrale bereiding van een geotrooieerd medicijn de voorwaarde verbonden dat geen ander medicijn met hetzelfde effect op de markt is toegelaten en op de markt beschikbaar is, op grond van artikel 11 van de Deense Geneesmiddelenwet en artikel 13 van de Deense Farmaciewet. In uitzonderlijke gevallen mag na toestemming van het Deense Medicijn Agentschap (*Lægemiddelstyrelsen*) een medicijn worden vervaardigd indien een medicijn wel is toegelaten en op de markt beschikbaar is. Is aan de voorwaarden in de Deense Geneesmiddelenwet en de Deense Farmaciewet voldaan, dan kan op grond van artikel 3 van de Deense Octrooiwet de octrooihouder de productie van een geotrooieerd medicijn niet tegenhouden.

Opvallend is dat er in de genoemde landen nauwelijks relevante jurisprudentie is waar het betreft deze bepaling. Dit lijkt te maken te hebben met het feit dat in deze landen van de uitzondering in de octrooiwetgeving vrijwel geen gebruik gemaakt wordt. Een reeks interessante uitspraken is gedaan door de *Corte Suprema di Cassazione* in Italië in 2009²⁰ en daarna. De Italiaanse hoogste rechter oordeelde dat de uitzondering is toegelaten indien de bereiding van een geotrooieerd geneesmiddel door de apotheker plaatsvindt met een andere dosering of andere bestanddelen dan in het geneesmiddel verkocht door de octrooihouder of zijn licentiehouders, met het oog op de speciale behoeften van de patiënt (specifieke therapievereisten of allergie) gecertificeerd door het medische voorschrift. Alleen in deze gevallen kunnen de octrooirechten worden beperkt in het licht van de noodzaak om de gezondheid van de patiënt te beschermen, aldus *Corte Suprema di Cassazione*. Deze vaste lijn in de Italiaanse jurisprudentie is in 2011 en 2013 door het hoogste Italiaanse rechtscollege herhaald.²¹

6. Restrictieve uitleg

Vanaf 1 februari 2019 geldt deze beperking dus ook in Nederland. De vraag is hoe deze beperking dient te worden uitgelegd. Waar het betreft de parlementaire geschiedenis moeten we terug naar de jaren 80 van de vorige eeuw. Uit de memorie van toelichting bij de Goedkeuringswet van het Gemeenschapsoctrooi-

drag blijkt hoe artikel 53, derde lid, tweede volzin, Rijksoctrooiwet 1995 moet worden uitgelegd:

“Het uitsluitend recht strekt zich evenmin uit tot de bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken, noch handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen”.

“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.”²²

Artikel 53, derde lid, tweede volzin is inhoudelijk niet meer behandeld in 2018. Kleemans beschrijft in zijn bijdrage de politieke context, die leidde tot de invoering van de apothekersvrijstelling.²³ Uit deze context blijkt dat met name de excessieve prijsstelling van medicijnen de drijfveer is geweest; de bereiding door apothekers zou een alternatief zijn voor te dure medicijnen.

In de Nota van Toelichting bij het besluit van 5 december 2018 schrijft de Minister van Economische Zaken en Klimaat aan de Tweede Kamer dat artikel 53, derde lid, tweede volzin, alsnog in werking treedt omdat in de praktijk onduidelijkheid was ontstaan over de mogelijkheden om binnen de grenzen van de wet tot magistrale bereiding van geneesmiddelen over te gaan. De minister is van oordeel dat het vanuit het oogpunt van rechtszekerheid en de positie van de magistraal bereidende apotheker wenselijk is deze onduidelijkheid weg te nemen.

De minister acht het niet de bedoeling dat op structurele schaal een geoctrooieerd geneesmiddel zonder toestemming van de octrooihouder wordt bereid, en het recht van de octrooihouder wordt uitgehold. De uitzondering is enkel bedoeld voor de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten en op medisch voorschrift in apotheken. Hij wijst bij wijze van voorbeeld op de situatie dat er voor de individuele patiënt geen geschikte dosering of toedieningswijze beschikbaar is. Deze uitleg is in overeenstemming met de Italiaanse jurisprudentie, en deze uitleg schurkt tegen de Deense uitleg aan.

Inmiddels heeft een aantal schrijvers zich uitgelaten over de reikwijdte van de beperking van het recht van de octrooihouder. Er lijkt in een grote mate een con-

sensus te bestaan over deze reikwijdte; de beperking van het recht van de octrooihouder dient restrictief te worden uitgelegd.

De Lange bespreekt in zijn artikel de literatuur rondom deze uitzondering en verwijst met name naar Benyamini en Van Benthem.²⁴ Het belang van de volksgezondheid staat voorop; de bereiding voor individuele gevallen, zo was de gedachte, schaaft het recht van de octrooihouder niet. Dit wordt pas anders indien een product op grote schaal wordt bereid. Het moet gaan om een speciale bereiding, wat er op wijst dat het niet moet gaan om een kopie van het medicijn dat door de octrooihouder op de markt wordt gebracht. De Lange meent dat het medisch noodzakelijke maatwerk onder de uitzondering valt; bereiding op “op structurele schaal” niet.²⁵

Kleemans sluit zich daar in zijn bijdrage bij aan.²⁶ Jolink, tenslotte, geeft eveneens aan dat de apothekersbereiding slechts mogelijk is indien dit medisch noodzakelijk is; bereiding op structurele schaal kan niet worden ingezet als alternatief voor geoctrooieerde geneesmiddelen.²⁷

De uitzondering dient dus restrictief te worden uitgelegd. Dit is ook in lijn met de jurisprudentie van de Hoge Raad met betrekking tot artikel 53, derde lid, eerste volzin, Rijksoctrooiwet 1995 welke volzin handelt over een uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek. Deze jurisprudentie laat zien dat ook aan de uitzondering van artikel 53, derde lid, eerste volzin, Rijksoctrooiwet 1995 een beperkte uitleg dient te worden gegeven.²⁸

7. Slot

Hoe beperkt de uitzondering dient te worden uitgelegd zal ongetwijfeld een onderwerp worden van juridisch debat. In de Kamerbrief van de Minister voor Medische Zorg²⁹ schrijft deze aan de Tweede Kamer dat de magistrale bereiding een “*alternatief kan zijn voor geregistreerde geneesmiddelen, ook in het geval er geen sprake is van een excessief hoge prijsstelling van het geregistreerde geneesmiddel*”. De minister lijkt te betogen dat de magistrale bereiding een alternatief is voor alle geoctrooieerde geneesmiddelen al dan niet met een hoog prijskaartje.

Uit de geschiedenis van de bepaling blijkt dat artikel 53, derde lid, tweede volzin beperkt moet worden uitgelegd. Dit blijkt ook uit de uitleg die in het buitenland aan de bepaling wordt gegeven, onder meer in de jurisprudentie. Het feit dat een medicijn een hoog prijskaartje heeft is een zeer liberale uitleg van het gegeven dat een medicijn niet beschikbaar is. Dit lijkt in strijd te zijn met de beoogde restrictieve uitleg, en in strijd te zijn met de hiervoor reeds genoemde toets van artikel 30 TRIPS-verdrag.

Amsterdam, maart 2019

22 *Kamerstukken II* 1981/82, kamerstuk 17373, nr. 3, p. 27.

23 Rutger Kleemans, ‘De apothekersvrijstelling in het octrooirecht’, 15 februari 2019, IEF 18244.

24 Peter de Lange, ‘De apothekersvrijstelling in de ROW (alsnog)’, 14 februari 2019, IEF 18232.

25 Peter de Lange, t.a.p. p. 3.

26 Rutger Kleemans, t.a.p.

27 Mark Jolink, ‘Vrijstelling voor apothekers’, www.epc.nl/vrijstelling-voor-apothekers.

28 Zie bijv. HR 18 december 1992, ECLI:NL:HR:1992:ZC0801 (*ICI/Medicopharma*) en HR 23 juni 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1769 (*Organon/ARS*). Zie ook Huydecoper/Van der Kooij/Van Nispen/Cohen Jehoram, *Industriële eigendom* 1, p. 237 e.v.

29 *Kamerstukken II* 2018/19, 29 477, nr. 532.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 31 mei 2019 11:18
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek gesprek

Maarten,

De zorgen van de sector over het 'farmaklimaat' in Nederland zijn niet afgenomen met het uitkomen van de zorgpakketbrief van VWS waarin vergoeding voor apotheekbereidingen is geregeld. Dit wordt in de sector gelezen als een aanmoediging voor deze bereidingen. De verwachting is dat er meer juridische procedures zullen volgen.

EZK heeft gezorgd dat in deze brief de passage over magistrale bereiding conform Rijksoctrooiwet is opgenomen (dwz magistrale bereiding is alleen mogelijk in individuele, specifieke gevallen). Dit betekent dat octrooien juridisch nog steeds goed beschermd zijn. VWS lijkt de deur open te willen zetten voor apotheeke bereidingen voor geregistreerde geneesmiddelen waar geen octrooi op rust. Dit schuurt met het regulator kader van de geneesmiddelenwet waarin geregeld is dat nieuwe geneesmiddelen geregistreerd moeten worden volgens EU standaarden (EMA).

De zorgen uit de sector zijn te begrijpen. Tegelijkertijd moeten we constateren dat er formeel niet aan de positie van octrooien wordt gekomen (EZK verantwoordelijkheid). Het lijkt vanuit VWS vooral een politieke framing rondom problematiek van dure geneesmiddelen. De verwachte juridificering hiervan kan echter wel onnodige schade toebrengen aan de ambitie om het LSH ecosysteem te versterken. 11.1

Advies is om telefonisch overleg voor te stellen in de week van 10 juni.

Vriendelijke groet,

10.2.e

Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: Verzoek gesprek

10.2.e

Zie onder. Is het met de brief toch ongelukkig afgelopen?

Ik kan zelf niet op de genoemde data, maar het kan wellicht ook een week later of Focco zou met ze kunnen spreken. Graag jullie advies.

Maarten

Begin doorgestuurd bericht:

Van: "10.2.e [JRDNL]" <10.2.e@its.jnj.com>
Datum: 29 mei 2019 om 21:35:31 CEST
Aan: "10.2.e @minez.nl" 10.2.e @minez.nl>
Kopie: 10.2.e @minez.nl 10.2.e @minez.nl>, "10.2.e [JACNL]" <10.2.e@its.jnj.com>, "10.2.e [JACBE]" 10.2.e @its.jnj.com>, "10.2.e [JRDNL]" 10.2.e @its.jnj.com>
Onderwerp: Verzoek gesprek

Geachte heer Camps,

Vandaag vernamen wij dat uw geplande gesprek tijdens de BIO in Philadelphia met onze Amerikaanse J&J collega's helaas geen doorgang kan vinden. Wij hebben uiteraard alle begrip voor de reden dat u niet naar Philadelphia kunt afreizen. Tegelijkertijd betreuren we dat omdat dit gesprek een aantal onzekerheden had kunnen wegnemen ten aanzien van het innovatiebeleid in Nederland. Daar komt bij dat wij eergisteren verrast werden door de kamerbrief van de minister van VWS met de daarin aangekondigde wijziging van het Besluit zorgverzekeringen inzake magistrale bereiding van geregistreerde geneesmiddelen. Naar onze mening creëert de voorgestelde wijziging een onevenredig grote mate van onzekerheid en onvoorspelbaarheid voor ontwikkelaars van nieuwe geneesmiddelen met nadelige consequenties voor het Nederlandse LS&H ecosysteem. Wij zijn hier zeer bezorgd over en zouden het daarom zeer op prijs stellen om op korte termijn daarover met u alsnog van gedachten te wisselen. Zou het mogelijk zijn om dit gesprek op 6 of 7 juni te laten plaatsvinden? Graag vernemen we van u.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

10.2.e



Janssen Vaccines and Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden, The Netherlands
PO Box 2048, 2301 CA Leiden, The Netherlands
Mobile: +31 (0)6 10.2.e
Phone office: +31 (0)71 10.2.e
10.2.e@its.jnj.com

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

10.2.e

Van: 10.2.e [JRDNL] 10.2.e @its.jnj.com>
Verzonden: vrijdag 31 mei 2019 21:26
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e ; 10.2.e [JACNL]; 10.2.e [JACBE]; 10.2.e
 10.2.e ; 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek gesprek

Geachte heer Camps,

Hartelijk dank voor de snelle reactie.

Wij nemen uw voorstel voor een ontmoeting in de week van 10 juni graag aan – buiten reikwijdte

Kind regards / Met vriendelijke groet

10.2.e



Janssen Vaccines and Prevention B.V.

Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden, The Netherlands

PO Box 2048, 2301 CA Leiden, The Netherlands

Mobile: +31 (0)6 10.2.e

Phone office: +31 (0)71 10.2.e

10.2.e @its.jnj.com

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

From: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)

Sent: vrijdag 31 mei 2019 16:29

To: 10.2.e [JRDNL]

Cc: 10.2.e ; 10.2.e [JACNL]; 10.2.e [JACBE]; 10.2.e

10.2.e

Subject: [EXTERNAL] Re: Verzoek gesprek

Geachte 10.2.e en 10.2.e,

Het spijt mij inderdaad zeer dat ik niet in de gelegenheid ben naar Philadelphia af te reizen. Ik hoop dat uiteraard het een succesvolle week wordt, zeker ook voor de in Nederland gevestigde bedrijven.

Graag spreek ik met u door naar aanleiding van uw zorgen over het LSH-ecosysteem in Nederland. Volgende week lukt mij niet, maar we kunnen een fysieke of telefonische afspraak plannen in de week van 10 juni. Is dat ok?

Maarten Camps

Op 29 mei 2019 om 21:36 heeft 10.2.e [JRDNL] <10.2.e@its.jnj.com> het volgende geschreven:

Geachte heer Camps,

Vandaag vernamen wij dat uw geplande gesprek tijdens de BIO in Philadelphia met onze Amerikaanse J&J collega's helaas geen doorgang kan vinden. Wij hebben uiteraard alle begrip voor de reden dat u niet naar Philadelphia kunt afreizen. Tegelijkertijd betreuren we dat omdat dit gesprek een aantal onzekerheden had kunnen wegnemen ten aanzien van het innovatiebeleid in Nederland. Daar komt bij dat wij eergisteren verrast werden door de kamerbrief van de minister van VWS met de daarin aangekondigde wijziging van het Besluit zorgverzekeringen inzake magistrale bereiding van geregistreerde geneesmiddelen. Naar onze mening creëert de voorgestelde wijziging een onevenredig grote mate van onzekerheid en onvoorspelbaarheid voor ontwikkelaars van nieuwe geneesmiddelen met nadelige consequenties voor het Nederlandse LS&H ecosysteem. Wij zijn hier zeer bezorgd over en zouden het daarom zeer op prijs stellen om op korte termijn daarover met u alsnog van gedachten te wisselen. Zou het mogelijk zijn om dit gesprek op 6 of 7 juni te laten plaatsvinden? Graag vernemen we van u.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e



Janssen Vaccines and Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden, The Netherlands
PO Box 2048, 2301 CA Leiden, The Netherlands
Mobile: +31 (0)6 10.2.e
Phone office: +31 (0)71 10.2.e
10.2.e@its.jnj.com

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: donderdag 6 juni 2019 10:18
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: memorandum apotheekbereidingen
Bijlagen: 10.2.g
 ; 05.06.2019 Memorandum inzake Kamerbrief over apotheekbereidingen definitief (002).pdf

11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 5 juni 2019 13:10
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: memorandum apotheekbereidingen

Beste 10.2.e,
 Is het leuk in de US? Zoals eerder besproken, hierbij stuur ik je de mail en de bijlage die ik vanmorgen heb verzonden aan beide ministers over het onderwerp eigen bereidingen.
 Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

AFSPRAKEN: via 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl tel 070 10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor
 Editie 2019-2020



Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 5 juni 2019 11:49

Aan: 10.2.e @minvws.nl; e.wiebes@minez.nl

CC: 10.2.e 10.2.e @minvws.nl; 10.2.e @minez.nl

Onderwerp: memorandum apotheekbereidingen
 Geachte ministers Bruins en Wiebes,

Met dit bericht wil ik – nogmaals – onze bezorgdheid en verontrusting uiten over de voornemens van uw kabinet om de deur open te zetten voor ruimere inzet van apotheekbereidingen. Dit naar aanleiding van de beleidsbrief van 8 april jl. over apotheekbereidingen en het kabinetsvoorstel zoals beschreven in de kamerbrief van 27 mei jl. over onder meer de aanpassing van het basispakket.

Zoals we allemaal weten zijn debatten over het geneesmiddelenbeleid complex, want er zijn uiteenlopende belangen, oordelen, interpretaties van feiten, emoties en ideeën over aanpakken. Het gaat over goede zorg, betaalbaarheid, maar ook over Nederlandse innovaties en investeringen in R&D.

Vanuit onze bracheorganisatie stellen wij ons altijd open en constructief op en werken graag samen om tot oplossingen te komen. Het overleg met uw beide ministeries hebben wij ook als constructief ervaren. Echter, het voorgestelde beleid rondom apotheekbereidingen is een ernstige graat in de keel.

Het gaat om drie dingen.

In de eerste plaats heeft het te maken met de omgangsvormen. Het is jammer dat wij niet geconsulteerd zijn over de wijziging van het Besluit zorgverzekering. Dit in tegenstelling tot diverse andere partijen waaronder Zorgverzekeraars Nederland. Wij zien het als een omissie dat onze inzichten niet hebben meegewogen.

Ons verzoek is om onze inzichten alsnog mee te nemen.

In de tweede plaats vliegt het dossier apotheekbereidingen met deze nieuwe voornemens uit de bocht. Uit een analyse die wij hebben laten uitvoeren door Stibbe blijkt klip en klaar dat de beleidsbrief van 8 april jl. strijdig is met het vigerende Europees en nationaal wettelijk kader. Voor de uitwerking daarvan verwijs ik u naar het bijgaande memorandum (bijlage). Deze strijdigheid en onduidelijkheid leidt vooral tot onzekerheid bij het bedrijfsleven. Daar heeft niemand wat aan.

Wij zullen u spoedig een separate analyse over de kamerbrief van 27 mei sturen.

Ons verzoek is om in een nadere kabinetsbrief uiteen te zetten hoe de voorgestelde verruiming van de inzet apotheekbereidingen zich verhoudt tot het Europees en nationaal wettelijk kader, inclusief het octrooirecht.

Het derde punt heeft te maken met het beeld dat ook internationaal is ontstaan, dat in Nederland een geregistreerd geneesmiddel vanwege de kosten zomaar mag worden nagemaakt. Hiermee wordt fundamenteel aan de poten van het regulatoire systeem gezaagd met gevolgen voor het patent- en octrooirecht. Dit zal ongetwijfeld leiden tot ongewenste jurisdisering.

Ons verzoek is om dit beeld -tijdig- krachtig te corrigeren.

Zoals gezegd, wij hebben onze laatste overleggen als zeer constructief ervaren, waarbij we ook afspraken hebben gemaakt over mogelijke gezamenlijke initiatieven. Ik wil voorkomen dat we met dit dossier in de loopgraven komen.

Het zou enorm helpen als we met elkaar tot een oplossing komen.

Ik zal voor een gesprek hiervoor contact opnemen met beide ministeries.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

directeur

AFSPRAKEN: via 10.2.e

@innovatievegeneesmiddelen.nl, tel 070 10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2501 AP Den Haag

070 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



MedicijnMonitor

Editie 2019-2020



Bijlage 1

Memorandum

Aan: 10.2.e
Van: 10.2.e
Datum: 18 december 2018
Onderwerp: **Apotheekbereidingen: juridische kader**

Inleiding

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen maakt graag gebruik van de uitnodiging om input te leveren voor de notitie die VWS aan het opstellen is om tot een nadere duiding van de wettelijke eisen voor apothekbereidingen te komen, waaronder het vereiste "kleine schaal". Hierbij is van belang op te merken dat de invulling van de vereisten voor apothekbereidingen in overeenstemming dient te zijn met de Europeesrechtelijke interpretatie. We benadrukken dat elke invulling (en toepassing) van de vereisten eveneens steeds in overeenstemming moet zijn met het beoogde doel. Dit heeft mede tot gevolg dat bij de invulling van deze vereisten voor apothekbereidingen steeds per geval moet worden beoordeeld hoe het ingevuld moet worden. Net als bij apothekbereidingen geldt voor de invulling van de vereisten dat ook maatwerk is vereist en dat daarom het geven van een kwantitatief criterium niet haalbaar is. Hierna volgt een en beknopt overzicht van de relevante (Europese) wettelijke vereisten, de parlementaire geschiedenis, de jurisprudentie en samenvatting¹.

Apotheekbereidingen: het wettelijke kader

Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in een afbakening van bevoegdheden inzake volksgezondheid: (1) De EU heeft de taak maatregelen te treffen om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen (en medische hulpmiddelen) te borgen (artikel 168 lid 4 VWEU). (2) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het bepalen van het nationale gezondheidsbeleid, de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging en de allocatie van de daaraan toegewezen middelen (artikel 168 lid 7 VWEU). Bij de invulling daarvan dienen de lidstaten wel steeds het EU recht te respecteren, inclusief de farmaceutische wetgeving², en daarnaast dienen de lidstaten steeds het doel van de EU wet- en regelgeving te blijven garanderen.

EU wettelijk kader voor geneesmiddelen

De Europese regels beogen harmonisatie van de wet- en regelgeving om zo het verkeer van geneesmiddelen binnen de EU te vergemakkelijken. Ze zijn echter vooral ingegeven door overwegingen van volksgezondheid. Zo bepaalt considerans 2 van Richtlijn 2001/83: "Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben."

Het EU Gerecht heeft ook bepaald dat "aan de bescherming van de volksgezondheid onbetwistbaar een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen" bij de toepassing van de regels.³

Het Europese wettelijk kader voor geneesmiddelen bestaat uit een aantal hoofdregels:

- Er is een handelsvergunning vereist voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (artikel 6 van Richtlijn 2001/83). Voor het verkrijgen en hebben van een handelsvergunning dient de vergunninghouder een dossier te hebben dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel voldoende onderbouwt. De vergunninghouder moet daarnaast aan gedetailleerde verplichtingen voor geneesmiddelenbewaking voldoen (farmacovigilantie) (artikelen 104 e.v. van Richtlijn 2001/83).
- Voor het bereiden van geneesmiddelen is een fabrikantenvergunning vereist. Een fabrikant moet hiervoor voldoen aan specifieke vereisten, onder meer het volgen van GMP (artikelen 40 e.v. van Richtlijn 2001/83).
- Aangezien er steeds meer behoefte is aan betere en nieuwe therapieën en het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen kostbaar is, gelden er specifieke exclusiviteitsrechten om innovatie te stimuleren.⁴

¹ In voetnoten wordt naar de bronnen verwezen en soms is daar nog gedetailleerde toelichting verwerkt.

² EU Hof van Justitie, Novartis v AIFA, C-29/17, par. 50

³ Gerecht, Artegodan e.a., T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, par. 173

⁴ Dossierbescherming voor een periode van acht tot maximaal elf jaar (artikel 10 van Richtlijn 2001/83). Voor weesgeneesmiddelen bestaat daarnaast de mogelijkheid van marktexclusiviteit (artikel 8 van Verordening 141/2000 inzake weesgeneesmiddelen).

Uitzonderingen op de hoofdregels voor apotheekbereidingen

Richtlijn 2001/83 voorziet ook in enkele uitzonderingen op het hiervoor geschetste vergunningstelsel. Deze zijn opgenomen omdat een onverkort toepassen van voornoemd stelsel in sommige gevallen patiënten juist kan benadelen: een apotheekbereiding is in sommige gevallen de enige optie.

Dat volgt ook uit de *Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients* van de Raad van Europa. Deze resolutie is tot stand gekomen omdat er behoefte was aan regels voor apotheekbereidingen. Deze Resolutie gaat uit van apotheekbereidingen in situaties waarin er een "specific unmet medical need" is.⁵

Bij apotheekbereidingen wordt in artikel 3 Richtlijn 2001/83 onderscheid gemaakt tussen *Formula magistralis* (bereid in een apotheek volgens medisch recept voor een specifieke patiënt) en *Formula officinalis* (bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek).

Vereisten voor apotheekbereidingen in Richtlijn 2001/83

Het EU Hof van Justitie heeft expliciet bevestigd dat de apotheekbereidingen een uitzondering zijn op het EU regime van registratie (vergunningstelsel) en dat de uitzondering strikt moeten worden uitgelegd.⁶ Uit de uitspraken kunnen de volgende vereisten voor apotheekbereidingen worden gedistilleerd:

- *Formula magistralis*
 - De bereiding gebeurt in de apotheek.
 - De bereiding gebeurt op basis van een voorafgaand recept van een daartoe gerechtigd beroepsbeoefenaar.
 - Het recept is voor een individuele patiënt die bekend is vóór elke bereiding.
- *Formula officinalis*
 - De bereiding gebeurt in de apotheek.
 - De bereiding gebeurt overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee.
 - Het geneesmiddel wordt rechtstreeks verstrekt aan de klanten van die apotheek.

Richtlijn 2001/83 stelt in artikel 3 geen kwantitatief criterium voor apotheekbereidingen. In artikel 40 (waarin de uitzondering voor de fabrikantenvergunning is opgenomen) staat wel expliciet dat het moet gaan om bereiding "voor verstrekking in het klein".

Nederlands wettelijk kader voor geneesmiddelen: Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet heeft apotheekbereidingen uitgezonderd van de handelsvergunningsplicht in artikel 40 lid 3 onder a als het gaat om "(...) geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld;". Apothekers zijn eveneens vrijgesteld van het verbod tot bereiding zonder fabrikantenvergunning in artikel 18 lid 5, wanneer het gaat om "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."

- Uit deze tekst blijkt dat het moet gaan om:
 - * bereiding in een apotheek
 - * naar aanleiding van een recept voor een bepaalde individuele patiënt
 - * op kleine schaal

⁵ Zie onder meer de navolgende overwegingen uit de Considerans: "Considering that medicinal products manufactured by the pharmaceutical industry are not always authorized or available to cover the special needs of individual patients; (...); Considering that the preparation of medicinal products in pharmacies, which may be required as a consequence of the individual or medical condition of the patient in the absence or unavailability of appropriate medicinal products on the market, is indispensable for accommodating the special needs of individual patients in Europe; (...). The professionals involved in patient care should jointly assume responsibility for determining whether a pharmacy preparation could be of added value. They should take into account the medical need of the patient. A pharmacist should be able to refuse a prescription for a pharmacy preparation if a suitable pharmaceutical equivalent is available on the national market, inform the physician that a suitable pharmaceutical equivalent is available and discuss with the physician if there is a specific need to dispense a pharmacy preparation."

⁶ HvJ EU 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481), nr. 54

- Het Besluit Geneesmiddelenwet voegt daar nog de volgende eisen aan toe:
 - * apotheekbereiding voldoet aan de voorschriften van de (Europese) Farmacopee
 - * gebruik van deugdelijke bestanddelen.

Voor de interpretatie van deze eisen zijn de Parlementaire Geschiedenis en de rechtspraak van belang.

Parlementaire geschiedenis

Uit de Parlementaire geschiedenis is het volgende af te leiden:

1. De toenmalige minister van VWS heeft op 8 december 1998 aan de Tweede Kamer geschreven dat grootschalig bereiden door apotheken met bv. mobiele tabletteermachines leidt tot een onevenwichtige situatie die op gespannen voet staat met de EU-regelgeving.
2. In 2003 begonnen de discussies over het ontwerp Geneesmiddelenwet. Uit de betreffende kamerstukken is over de invulling van deze eisen het volgende af te leiden:
 - a. Hoofddregel is dat geneesmiddelen op de markt worden gebracht met een handelsvergunning en dat degene die geneesmiddelen bereidt een fabrikantenvergunning heeft.
 - b. De uitzondering voor apotheekbereidingen geldt wanneer het gaat om bereiding op kleine schaal. De achtergrond van deze eis ligt in het feit dat bij grootschalige geneesmiddelenproductie een groter risico voor de volksgezondheid bestaat omdat een middel over een veel grotere populatie personen wordt verspreid. Groot- en kleinschaligheid zijn "*tamelijk onbepaalde begrippen*". De productieschaal en de aanwezigheid van hoeveelheden farmaceutische grondstoffen "*die de normale productie van een doorsnee apotheek kennelijk te boven gaan*" zijn onder meer aanwijzingen van bereiding op grote schaal. De eis dat het moet gaan om eigen patiënten houdt automatisch beperkingen in voor de productieschaal.⁷
 - c. De schaalgrootte is een belangrijk toetsingsaspect omdat de richtlijn bij apotheekbereidingen uitgaat van "*aflevering in het klein*". Of sprake is van kleine of grote schaal zijn diverse factoren van belang, zoals: sluit de schaalgrootte, de productietechnieken en daarmee gepaard gaande investeringen, en de hoeveelheden grondstoffen aan bij de omvang van de "normale klandizie" van de apotheek.⁸ Er kan een reden zijn voor magistrale bereidingen bij aanwezigheid van geregistreerde alternatieven als het gaat om "patiënt specifieke receptuur".⁹
 - d. Eigen patiënten betekent dat de bereidende apotheek ook de ter hand stellende apotheek is, met alle daarbij behorende verplichtingen, zoals het sluiten van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, het verzorgen van de medicatiebewaking en het geven van voorlichting. Doorlevering is niet toegestaan.¹⁰

De rechtspraak van de Europese en nationale rechter

Uit de rechtspraak op Europees en nationaal niveau is het volgende af te leiden:

1. De uitzondering voor apotheekbereidingen moet strikt worden geïnterpreteerd, in het licht van de doelstelling van de regelgeving om de volksgezondheid te beschermen.
2. De uitzonderingen op het wettelijk kader van Richtlijn 2001/83 zijn ingegeven door een patiëntenbelang; een financieel belang is geen valide reden om het wettelijk systeem niet te respecteren.¹¹
3. Het begrip "op kleine schaal" moet derhalve strikt worden uitgelegd, en het begrip "*industriële of door middel van een industrieel procedé ... vervaardigd*" ruim. Een industrieel procedé wordt in de regel gekenmerkt door een opeenvolging van (mechanische of chemische) handelingen waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen.¹² De gestandaardiseerde productie van aanzienlijke hoeveelheden van een geneesmiddel met het oog op opslag of groothandelsverkoop, alsook de productie op grote schaal of in serie van formulae magistrales in partijen, zijn kenmerkend zijn voor een industriële bereiding of voor productie door middel van een industrieel procedé.¹³
4. Over de vraag wanneer er precies sprake is van "*aanzienlijke hoeveelheden*" heeft het Hof zich niet expliciet uitgelaten en voor zover er invulling van dit begrip is gegeven was dit sterk casuïstisch (afhankelijk van de

⁷ MvT, Kamerstukken II, 29 359, nr 3, p. 17-19.

⁸ Nota n.a.v. Verslag, Kamerstukken II, 29 359, nr 6, p. 25-26, met name p. 26.

⁹ Nota n.a.v. Verslag, Kamerstukken II, 29 359, nr 6, p. 26.

¹⁰ Nota n.a.v. Verslag, Kamerstukken II, 29 359, nr 6, p. 25-26, p. 26; Nadere Memorie van Antwoord, Kamerstukken I, 29 359, F, p. 6.

¹¹ HvJ 29 maart 2012, zaak C-185/10 (Commissie/Polen) JGR 2012/14, en HvJ EU 16 juli 2015 zaak C-544/13 en C-545/13 (Abcur/Apoteket), JGR 2015/17, r.o. 54; HvJ EU 21 november 2018, Novartis/ Agenzia Italiana del Farmaco, ECLI:EU:C:2018:931, r.o. 50.

¹² Abcur, nr. 50; HvJ EU 26 oktober 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, ECLI:EU:C:2016:801, nr. 32 e.v.

¹³ Abcur, nr 51.

specifieke omstandigheden van het geval) en was het aan de verwijzende rechter om dat te toetsen¹⁴. Hieruit volgt dat er geen algemene en zeker geen kwantitatief criterium te geven is voor de invulling van voornoemd begrip. Interessant is daarnaast nog dat de Europese Commissie in de *Abcur*-zaak had aangegeven dat een apotheek enkel “in kleine hoeveelheden” mag bereiden. De Advocaat Generaal onderschrijft dat standpunt, verwijzend naar de legitimatie van uitzondering: het op kleine schaal bereiden van op de persoon toegesneden geneesmiddelen.¹⁵

5. In Nederland heeft de rechter in een beperkt aantal zaken een uitspraak gedaan over de interpretatie van de uitzondering voor apotheekbereidingen: Orphan Europe/ Apotheek, Galderma/Bereidingsapotheek en Eurocept/IGZ. Daaruit is het volgende af te leiden:
 - a. De uitzondering voor apotheekbereidingen moet restrictief worden uitgelegd.¹⁶
 - b. Er is geen wettelijke of ongeschreven norm die het verstrekken van een eigen bereiding verbiedt als er een industrieel bereid geneesmiddel voorhanden is.¹⁷
 - c. De reden voor de apotheekuitzondering is de behoefte aan patiëntspecifieke receptuur, waardoor in voorkomende gevallen waarin voor een specifieke individuele patiënt geen geschikt geregistreerd geneesmiddel voorhanden is, door de apotheker voor die patiënt een geneesmiddel op maat worden gemaakt.¹⁸
 - d. Het begrip “op kleine schaal” moet tegen de achtergrond worden gezien van de behoefte aan maatwerk voor de naar traditionele opvatting eigen cliënten (“normale klandizie”) van de apotheek, waarvoor de uitzondering op de vergunningplicht is bedoeld.¹⁹
 - e. Het is aan de apotheker om te bewijzen dat hij/zij aan de vereisten voldoet. Bij de beoordeling of sprake is van apotheekbereiding binnen de grenzen van de wet spelen de feitelijke omstandigheden een rol. Daarbij kunnen de inschrijving in het Handelsregister (als grootbereider en doorleveraar van geneesmiddelen)²⁰ en het gebruik van mengvaten en een tabletteermachines een rol spelen.²¹
 - f. De eis dat apotheekbereidingen rechtstreeks aan eigen patiënten worden ter hand gesteld houdt automatisch beperkingen in voor de productieschaal.
 - g. Bij het bereiden van 20.000 tabletten per maand is geen sprake van productie die kan worden aangemerkt als het maatwerk dat de wetgever voor ogen had bij het formuleren van de uitzondering op de vergunningplicht.²²
 - h. Het vereiste van kleinschalige productie heeft te maken met het in dat geval beperkte risico voor de volksgezondheid. Maar zelfs als het risico voor de volksgezondheid niet groot, moet aan het vereiste van ‘kleine schaal’ worden voldaan.²³
 - i. De minister kan nadere uitleg geven aan vereisten, zoals “kleine schaal” door bijvoorbeeld beleid hierover vast te stellen. De rechter dient dan in voorkomende gevallen te beoordelen of dat beleid rechtmatig is in het licht van de wet en het Europese recht en, zo ja, of overeenkomstig dat beleid is gehandeld.²⁴

Slot

Apotheekbereidingen zijn een uitzondering op het vergunningstelsel en deze uitzondering moet beperkt worden uitgelegd. Iedere regeling en dus ook iedere uitzondering op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben. Daarnaast moet aan deze volksgezondheidsbescherming een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen. Het toestaan van apotheekbereidingen op louter economische overwegingen staat op gespannen voet met het regulatoire kader.

¹⁴ *Abcur*, nrs. 65, 70, 71.

¹⁵ Conclusie AG in *Abcur*-zaak, 3 maart 2015, met verwoording standpunt Europese Commissie in nr. 43 en de eigen conclusie in nr. 48:

“Ten slotte wil ik nog opmerken dat naar mijn mening het doel van artikel 3, punt 1, nu juist is gelegen in het feit dat elke individuele situatie verschillend is. De bepaling strekt ertoe apotheken in staat te stellen op kleine schaal op de persoon toegesneden geneesmiddelen te bereiden voor individuele patiënten. Derhalve moeten de bewoordingen van artikel 3, punt 1, mijns inziens strikt worden uitgelegd – ik zie geen mogelijkheid voor een ruime uitlegging van deze bepaling”.

¹⁶ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.4.

¹⁷ Vzr Rb Den Haag 20 september 2007, Orphan Europe/Apotheek, ECLI:NL:RBSGR:2007:BB3975, JGR 2007/36.

¹⁸ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.1.

¹⁹ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.5.

²⁰ Vzr Rb Dordrecht 6 augustus 2009, Galderma/Bereidingsapotheek, ECLI:NL:RBDOR:2009:BJ4984, JGR 2009/34.

²¹ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.4.

²² Vzr Rb Breda 23 december 2011, Eurocept/IGZ, ECLI:NL:RBBRE:2011:BV0199, 11/3537, JGR 2011/42.

²³ *Idem*, r.o. 5.

²⁴ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.3.

Pas wanneer er sprake is een medische noodzaak (specific need) is er een legitimatie aanwezig voor een uitzondering op het vergunningstelsel, waarbij moet worden voldaan aan de gestelde eisen, die strikt moeten worden geïnterpreteerd en toegepast. De uitzondering mag niet worden opgerekt. Het toestaan van apotheekbereidingen zonder medische noodzaak is in strijd met de bedoeling van de Richtlijn of Geneesmiddelenwet.

Voor apotheekbereidingen zal er moeten worden voldaan aan verschillende criteria waaronder "kleine schaal" en de "eigen patiënt". Tot op heden zijn deze begrippen steeds casuïstisch ingevuld en kan er geen algemene conclusie worden getrokken. Dit, omdat dit begrip ingevuld dient te worden met in achtneming van alle feiten en omstandigheden van het specifieke geval.

Daarbij moet ook steeds in acht worden genomen dat naast de bescherming van de volksgezondheid ook innovatie niet ondermijnd of geremd mag worden. Er zijn nog meer dan 8.000 zeldzame aandoeningen waarvoor geen goede behandeling beschikbaar is. Via daartoe speciaal ontwikkelde (wettelijke) maatregelen worden investeerders (kapitaalverstrekkers als banken, fondsen en farmaceutische bedrijven) gestimuleerd nieuwe (wees)geneesmiddelen te ontwikkelen. Het invullen en toepassen van grenzen in het kader van het begrip 'kleine schaal' bij (wees)geneesmiddelen – die vanwege de per definitie kleine schaal worden bereid – zal de doodsteek zijn voor de ontwikkeling van nieuwe weesgeneesmiddelen, vanwege het ontbreken van perspectief op 'return on investment'. Er zullen dan ook geen financiële middelen beschikbaar komen van private investeerders.

De Vereniging begrijpt dat diverse stakeholders behoefte hebben aan houvast bij de invulling van de eisen die aan 'apotheekbereidingen' worden gesteld, maar is van de oordeel dat iedere nadere invulling moet passen in het Europese regulatoire kader en daar ook recht aan moet doen.

Naast de analyse van de Europese en Nederlandse situatie zoals neergelegd in dit memorandum, heeft de Vereniging ook uitvraag gedaan hoe hiermee wordt omgegaan in de andere Europese landen. Wij hopen de resultaten spoedig met u te kunnen delen.

Bijlage 2

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. Zijne Excellentie de heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2511 VX Den Haag

Ministerie van Economische Zaken
T.a.v. Zijne Excellentie de heer ir. E.D. Wiebes MBA
Postbus 20401
2500 EC Den Haag

Den Haag: 11 februari 2019
Betreft: zienswijze bereidingen

Hooggeachte heren Bruins en Wiebes,

In toenemende mate lijkt het overheidsbeleid zich erop te richten om apotheekbereidingen in te zetten als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen. Wij vinden dit een zeer zorgelijke ontwikkeling. Vandaar deze brief. Helaas nogal uitvoerig maar deze complexe materie leent zich niet voor oneliners.

Een apotheekbereiding kan een geregistreerd geneesmiddel niet vervangen. Apotheekbereidingen zijn bedoeld als maatwerk en slechts in uitzonderingsgevallen een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen. De controle op veiligheid en werkzaamheid van apotheekbereidingen en geregistreerde geneesmiddelen is door de uitzonderingspositie volstrekt verschillend. Mede daarom is het oprekken van de apotheekbereiding onwenselijk en ook in strijd met het doel van de Europese en nationale wetgeving. Bijkomend effect is dat deze ontwikkeling, naast de ondermijning van de kwaliteit van zorg, gevolgen heeft voor de beschikbaarheid van innovatieve medicijnen en een negatief effect heeft op het vestigingsklimaat voor bedrijven.

Regulatoire kader: bescherming van de volksgezondheid

De basis van de Europese en Nederlandse geneesmiddelenregulering is de registratieplicht; Geneesmiddelen mogen pas op de markt worden gebracht als ze een handelsvergunning hebben. Het vergunningstelsel kent een duidelijk doel: bescherming van de volksgezondheid¹.

Voor de introductie van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn werden geneesmiddelen, vaak bereid in de apotheek, niet gecontroleerd op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Dit gebrek leverde een onverantwoord groot risico op voor de volksgezondheid. Na het Softenon schandaal, waarbij kinderen geboren werden met ernstige afwijkingen, groeide het besef dat het aanbieden van geneesmiddelen, zonder voorafgaande controle van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen onwenselijk is en schadelijk voor de volksgezondheid. Dit heeft geleid tot de invoering van de Geneesmiddelenrichtlijn² en daarmee introductie van het vergunningstelsel.

¹ EU Richtlijn 2001/83, considerans 2

² EU Richtlijn 65/65 (de voorganger van de huidige EU Richtlijn 2001/83)

Een handelsvergunning³ wordt dan ook alleen afgegeven⁴ als het geneesmiddelenbedrijf met uitgebreid onderzoek heeft aangetoond dat een geneesmiddel kwalitatief, veilig en werkzaam is. Ook na markttoelating moet een geneesmiddelenbedrijf de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van een geneesmiddel blijven monitoren. Voor het produceren van geneesmiddelen is bovendien een extra vergunning vereist: de fabrikantenvergunning⁵. Om deze vergunning te verkrijgen moeten bedrijven aantonen dat ze geneesmiddelen en grondstoffen produceren volgens een pakket strenge eisen, de goede productie praktijken (GMP). Het geneesmiddel wordt vervolgens volgens standaarden van goede distributie praktijken (GDP) gedistribueerd naar apotheken en op recept door een apotheker verstrekt aan patiënten.

Dit zorgvuldig opgebouwde vergunningstelsel (regulatoire kader), dat geldt voor alle EU landen⁶, heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te borgen. Door duidelijke regels en 'checks and balances' kunnen overheidsinstanties controle uitoefenen op de gehele productie- en distributieketen van geneesmiddelen; van de productie van de grondstoffen tot de verstrekking aan patiënten. Dit geeft maximale garanties dat patiënten worden behandeld met kwalitatief hoogwaardige en uitgebreid onderzochte en beoordeelde medicijnen.

Apotheekbereidingen zijn bedoeld als aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen. Ze leveren in specifieke gevallen op medische gronden maatwerk voor individuele patiënten. Sommige patiënten kunnen door hun specifieke medische behoefte niet altijd adequaat behandeld worden met een geregistreerd geneesmiddel⁷. Zij hebben bijvoorbeeld een andere sterkte (zoals een lagere dosering) of toedieningsvorm (een drank in plaats van een tablet) nodig, die niet bestaat in een geregistreerde vorm. Ook kunnen bereidingen tijdelijke geneesmiddelttekorten opvangen.

In tegenstelling tot geregistreerde geneesmiddelen is de effectiviteit en veiligheid van apotheekbereidingen niet onderzocht en beoordeeld door geneesmiddelenautoriteiten. Ook worden ze niet geproduceerd volgens de normen van GMP. Voor apotheekbereidingen gelden dus veel minder vereisten en garanties. Het werd onredelijk geacht om apotheekbereidingen, te onderwerpen aan dezelfde omvangrijke, strikte en kostbare stelsel van 'checks and balances' zoals die gelden voor geregistreerde geneesmiddelen. De rechtvaardiging om de apotheekbereidingen hiervan vrij te stellen is dat het een uitzondering betreft voor een individuele patiënt. Hierdoor is de omvang klein en daarmee het risico voor de volksgezondheid beperkt⁸.

In het licht van het voorgaande is het principe dat geregistreerde geneesmiddelen de voorkeur hebben logisch. Dit is ook bevestigd door verschillende partijen, waaronder de toenmalige ministers van VWS Borst en Schippers^{9, 10}. Ook is dit principe omarmd in de Europese Farmacopee, inclusief de eisen van de Raammonografie waaraan elke apotheekbereiding dient te voldoen¹¹.

³ Artikel 3 en 6 van Richtlijn 2001/83 (en artikel 40 lid 1 en 2 lid Gnw)

⁴ Op Europees niveau worden de vergunningen verleend door EMA en op nationaal niveau door het CBG

⁵ Artikel 40 Richtlijn 2001/83 (en 18 lid 1 Gnw)

⁶ Ter informatie: ook de VS, Canada en Japan kennen soortgelijke wetgeving

⁷ Kamerstukken II 1998/99, 26 344, nr. 1, blz. 7 en Nota naar aanleiding van het verslag, blz. 26), zie ook uitspraak van de ABRvS van 1 mei 2013 (Regenboog apotheek), rechtsoverweging 8.1, Zie punt 48 van zijn Conclusie AG van 3 maart 2015 in zaken C-544/13 en C-545/13 (Abcur)

⁸ Zie de Conclusie van 31 januari 2013 AG Sharpston (Apozyt) in zaak C-535/11 punt 64

⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 1989 – 1990, 26344, nr. 1

¹⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 29359, nr. 6

¹¹ Artikel 66 lid 1 Gnw jo artikel 2 BGnw

Wettelijk uitgangspunt is dat apotheekbereidingen een uitzonderingscategorie zijn gebaseerd op medische gronden en niet op financiële overwegingen¹³. Uitzonderingen en daarmee de vereisten die voor de uitzondering gelden moeten steeds strikt worden uitgelegd¹⁴.

Dit volgt ook uit de hoofddoelstelling van de Geneesmiddelenrichtlijn¹⁵, de totstandkomingsgeschiedenis¹⁶ en is meerdere keren bevestigd in de jurisprudentie. Daarnaast heeft het Comité van de Ministers van de Raad van Europa¹⁷ op puur (zorg)inhoudelijke gronden geconcludeerd dat apotheekbereidingen niet de voorkeur hebben als een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is.

Verontrustende ontwikkelingen

Het huidige kabinet lijkt de apotheekbereiding in Nederland te zien als alternatief voor beschikbare geregistreerde geneesmiddelen. Dit is door de NZa per januari 2019 vertaald in concreet beleid en de IGJ heeft op dit vlak een vergaande uitspraak gedaan in een recent besluit¹⁸. De context, aard en doelstelling van de geldende wet- en regelgeving is daarbij uit het oog verloren.

Uit de totstandkomingsgeschiedenis en jurisprudentie volgt dat de wettelijke criteria voor 'kleine schaal' en 'eigen patiënten' moeten worden uitgelegd in de context van de aard en het doel van de Europese wet en regelgeving rondom apotheekbereidingen¹⁹. Hieruit blijkt duidelijk de reden waarom zij zijn uitgezonderd van de vergunningplicht. Alleen door steeds voornoemde context, aard en doelstelling in acht te nemen kan er een zinvolle discussie over de vraag of sprake is van bereiding op 'kleine schaal' zoals bijvoorbeeld in het geval van bereiding van 20.000 eenheden per maand voor 0,25% van de relevante patiëntenpopulatie plaats vinden²⁰.

Wij vinden dat deze discussie zich niet laat versimpelen in absolute getallen en/of kunstmatige criteria. Dit is ook bevestigd door toenmalig Minister Schippers²⁰. Daarom zou de focus van de oplossing moeten liggen op het benoemen van een aantal kernelementen waaraan apotheekbereidingen moeten voldoen.

¹³ Zie de Conclusie van 31 januari 2013 van AG Sharpston in zaak C-535/11 (Apozyt) punt 75, HvJ 29 maart 2012, zaak C-185/10 (Commissie/Polen) JGR 2012/14, en HvJ EU 16 juli 2015 zaak C-544/13 en C-545/13 (Abcur/Apoteket), JGR 2015/17, r.o. 54; HvJ EU 21 november 2018, Novartis/ Agenzia Italiana del Farmaco, ECLI:EU:C:2018:931, r.o. 50.

¹⁴ HvJ EU 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481), nr.54.

¹⁵ Zie EU Richtlijn 2001/83, considerans 2.

¹⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 1989 – 1990, 26344, nr. 1 en voetnoot 18.

¹⁷ Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.

¹⁸ Besluit IGJ handhavingsverzoek d.d. 19 november 2018 (Leadiant zaak).

¹⁹ De Vereniging heeft op 18 december 2018 een uitgebreid juridisch kader over het begrip 'kleine schaal' toegezonden aan VWS.

²⁰ ABRvS van 1 mei 2013 (Regenboog apothek).

²¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2015 – 2016, kamerstuk 29477, nr. 388.

Die kernelementen zijn dat apotheekbereidingen:

1. uitzonderingen zijn;
 2. ten behoeve van maatwerk voor individuele patiënten;
 3. die worden bereid in de uitoefening van de normale exploitatie van de apotheek (dus niet op grond van een fabrikantenvergunning);
 4. uitsluitend dienen voor bereiding en terhandstelling aan de eigen 'normale' klanten van die apotheek.
- Waarbij patiënten niet enkel op grond van financiële overwegingen van de ene naar de andere apotheek worden overgedragen voor een specifieke behandeling. Uit deze kernelementen vloeien natuurlijke beperkingen voort voor wat betreft de omvang van apotheekbereidingen en zij waarborgen dat ongecontroleerde apotheekbereidingen niet gaan concurreren met wel gecontroleerde geregistreerde geneesmiddelen.

Bovendien hoort een debat over de kosten van geneesmiddelen te worden gevoerd binnen het kader van de nationale regels en bevoegdheden over prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen en niet binnen het regulatoire kader van (Europese) regels over het in de handel brengen van veilige, kwalitatieve en effectieve geneesmiddelen.

Negatieve effecten op geneesmiddelenontwikkeling

Het vervangen van geregistreerde geneesmiddelen door ongeregistreerde apotheekbereidingen zal, naast de ondermijning van de kwaliteit van de Nederlandse zorg, ook gevolgen hebben voor de toegang voor patiënten tot nieuwe (innovatieve) medicijnen. Vooral bij weesgeneesmiddelen en 'drug rediscovery' worden zo voor het bedrijfsleven incentives ontnomen om te investeren in geneesmiddelontwikkeling. Voor ondernemers stijgt de onzekerheid of de gedane investeringen kunnen worden terugverdiend. Waarom zou een bedrijf investeren in een risicovol ontwikkeltraject of het geneesmiddel op de Nederlandse markt brengen als dit wordt nagemaakt door een apotheker? Zeker als de Nederlandse overheid dergelijke beleid gericht stimuleert! Dit zal er toe leiden dat de toegang voor (Nederlandse) patiënten tot nieuwe (innovatieve) therapieën onder druk komt te staan. Dit is bovendien in strijd met het streven van ons allen om Nederlandse patiënten snel toegang te geven tot nieuwe geneesmiddelen.

Weesgeneesmiddelen

Het bovengenoemde risico is voor weesgeneesmiddelen van extra betekenis omdat het daarbij per definitie gaat om kleine patiëntengroepen. Indien (een klein aantal) apotheken een geregistreerd weesgeneesmiddel namaken voor een in absolute zin klein aantal patiënten, gaat het impliciet om de gehele of een groot deel van de (Nederlandse) patiëntengroep. Dit staat volledig haaks op het Europese beleid om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen te stimuleren. Daarnaast komen bedrijven in de problemen bij voorwaardelijke registraties bij de EMA omdat ze voor het verplichte vervolgonderzoek de Nederlandse patiëntenpopulatie niet meer kunnen includeren.

Drug repurposing

Vergelijkbare problematiek doet zich voor bij drug rediscovery (of drug repurposing), waarvoor de Nederlandse overheid en de Europese Commissie zich juist sterk maken. Het inzetten van apotheekbereidingen als alternatief voor 'drug rediscovery geneesmiddelen' ontnemt elke incentive om te investeren in de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen of om deze op de markt te brengen.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl

Nederland heeft de potentie om tot de wereldtop te behoren op het gebied van geneesmiddelenonderzoek en profileert zich met een gunstig investerings- en vestigingsklimaat voor innovatieve biotechnologische geneesmiddelenbedrijven. Onze hoogstaande onderzoeksinstituten en een hoogopgeleide bevolking dragen daaraan bij, waarbij de recente komst van de EMA naar Nederland als verdere stimulans dient. Laten we dit enthousiasme vasthouden!

Een goed vestigingsklimaat is gebaat bij voorspelbaarheid voor grotere en kleinere biotechnologische bedrijven die willen investeren in Nederland. De (onzekerheid over de) inzet van ongeregistreerde apotheekbereidingen als alternatief voor beschikbare geregistreerde geneesmiddelen ontnemt die voorspelbaarheid.

Discussie plaatsen in juiste kaders

Prijddiscussies moeten in het juiste kader worden geplaatst en gevoerd. Door deze discussie te verwarren met het regulatoire kader wordt dit wetgevingskader doorbroken. Dit heeft ernstige gevolgen voor de bescherming van de volksgezondheid. Ongewenst en ook onnodig. We kunnen en moeten de prijsdiscussie in een ander kader voeren zonder te tornen aan het beschermend karakter van het regulatoire kader. Om voor nu en in de toekomst voor patiënten de best mogelijke en veilige geneesmiddelen beschikbaar te houden, moeten we ons allemaal aan de regels houden, en samen werken aan meer duurzame oplossingen.

Wij denken graag mee over het verder optimaliseren van de toegankelijkheid en vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Gerichte prijsafspraken zijn mogelijk via een aantal mechanismen²¹. Nieuwe mechanismen als de horizonscan en de sluis kunnen verder geoptimaliseerd worden.

We moeten streven naar beleid dat de belangrijke complementaire rol van apotheekbereidingen respecteert maar daarnaast niet tornt aan de basis van de geneesmiddelenwetgeving en de beschikbaarheid van geregistreerde medicijnen in Nederland.

Wij zouden het zeer op prijs stellen om serieus betrokken te worden bij de uitwerking van de aangekondigde brief over dit thema aan de Tweede Kamer. Wij zien hiervoor uw uitnodiging met vertrouwen tegemoet.

Hoogachtend,

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

10.2.e

Voorzitter Bestuur

10.2.e

²¹ <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/website/standpunten/standpunt-financiele-arrangementen>

TER ADVISERING

Aan
de Secretaris-generaal
cc DGBI

nota

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

Auteur

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e @minez.nl

Datum

11 juni 2019

Kenmerk

DGBI-TOP / 19141842

Kopie aan

10.2.e

Parafenroute**Bijlage(n)**

1

Aanleiding

10.2.e 10.2.e Janssen Benelux) en 10.2.e
10.2.e Strategic Alliances Janssen Leiden) hebben u per mail verzocht om
een overleg. Achtergrond zijn hun zorgen over het Nederlandse innovatieklimaat
op het terrein van de farmaceutische sector. Zij hebben een dergelijk verzoek ook
gedaan aan minister Bruins. Vanuit de vereniging innovatieve geneesmiddelen
(VIG) is tevens via de mail contact gezocht met minister Wiebes (bijlage). 10.2.e
external affairs Janssen) zal ook aanwezig zijn.

10.2.e (IenK) en 10.2.e (Top) sluiten vrijdag aan bij het
overleg.

Advies

1. De discussie over dure geneesmiddelen is een veelkoppig monster 11.1

[Redacted text block]

2. Vanuit onze kant kunnen we aangeven dat we signalen uit de sector
serius nemen en dat we het waarderen dat zorgen met ons gedeeld
worden.

➤ buiten reikwijdte

[Redacted text block]

➤

buiten reikwijdte

[Redacted text block]

Ontvangen BBR

buiten reikwijdte

3. Ambtelijk VWS heeft ons laten weten dat de ruimte in de geneesmiddelenwetgeving rondom magistrale bereiding waarschijnlijk slechts in uitzonderlijke gevallen zal worden ingezet (om incidenten zoals Leadiant tegen te gaan). Wij zouden bij VWS kunnen nagaan of een nadere duiding van de recente brieven, conform bovenstaand, gegeven kan worden aan de sector. Naar verwachting zal dit politiek niet eenvoudig zijn. buiten reikwijdte

Kernpunten

- De farmaceutische industrie ligt als gevolg van de maatschappelijke discussie over geneesmiddelen prijzen onder een vergrootglas. Van belang is om in deze discussie een goede balans te vinden tussen enerzijds de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen en aan de andere kant ook de positie van Nederland als belangrijk vestigings- en innovatieland.
- Met recente uitingen van minister Bruins over patenten (hij bedoelde de specifieke bescherming van weesgeneesmiddelen), de kamerbrief over de duiding van magistrale bereidingen en vervolgens de 'zvw pakketbrief 2020' waarin de vergoeding voor magistrale bereidingen wordt verbeterd, wordt volgens de sector de genoemde balans ernstig verstoord. De toon is daarbij gezet door het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS).
- De brieven van VWS zijn geen nieuw beleid. De geneesmiddelenwet als zodanig wordt niet aangepast, wel wordt uitgelegd welke ruimte er volgens de overheid zit in de bestaande wetgeving voor de zogenaamde apothekersbereiding. Ook is de positie van de Rijksoctrooiwet (EZK verantwoordelijkheid) nog even sterk als altijd. IP is goed beschermd in Nederland. De toon van de brieven, de media aandacht en de vertaling van de brieven en uitspraken die snel op de buitenlandse hoofdkantoren ligt, maakt dat er zorgen zijn over het innovatieklimaat in Nederland.

Toelichting

Magistrale bereiding heeft een volksgezondheids- en veiligheidsaspect (geneesmiddelenwetgeving) en een intellectuele eigendoms kant (octrooirecht). In beide gevallen is het uitgangspunt dat geregistreerde, fabrieksmatig vervaardigde geneesmiddelen worden gebruikt. De Nederlandse apothekersvrijstelling is beperkt en enkel bedoeld voor gebruik in uitzonderlijke situaties (bijvoorbeeld kleinere hoeveelheden bij kinderen of een nadere toedieningsvorm).

Waar EZK wijst op het beperkte karakter van de magistrale bereiding neigt VWS ernaar om de grenzen van de magistrale bereiding op te rekken. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen waar geen octrooi op rust (zie passage uit zwv brief hieronder). Voor de industrie kan dit in theorie betekenen dat geneesmiddelen waar zij de registratie voor hebben gedaan (met de bijbehorende kosten van

clinical trails) kunnen worden vervangen door goedkopere apotheekbereidingen. Tegelijkertijd moet ook worden opgemerkt dat de situatie waarin een geregistreerd geneesmiddel wordt afgewezen voor het pakket in Nederland uitzonderlijk is. Ook zal het niet altijd mogelijk zijn om geneesmiddelen via apotheekbereidingen te maken, bijvoorbeeld de veelal complexere biologische geneesmiddelen zijn niet zomaar te maken. Het lijkt hier vooral te gaan over de 'tone of voice' vanuit de overheid, die vaak ongelukkig terecht komt bij de buitenlandse moeders van de in Nederland gevestigde farmabedrijven. Een ander punt waar de industrie zich zorgen over maakt zijn toenemende rechtszaken.

buiten reikwijdte

A series of six horizontal grey bars of varying lengths, representing redacted text.

buiten reikwijdte

A series of seven horizontal grey bars of varying lengths, representing redacted text.

buiten reikwijdte

A series of four horizontal grey bars of varying lengths, representing redacted text.

buiten reikwijdte

Uit pakketbrief ZVW (VWS):

"De huidige situatie is als volgt. Als een geregistreerd geneesmiddel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), kan de apotheekbereiding in beginsel ook worden vergoed. Dit uiteraard voor zover de apotheekbereiding plaatsvindt binnen de juridische kaders van de Geneesmiddelenwet en de Rijksoctrooiwet 1995. Als een geregistreerd geneesmiddel niet is opgenomen in het GVS, mag de apotheekbereiding ook niet worden vergoed.

Er zijn echter twee situaties waarin ik het wenselijk vind dat een apotheekbereiding wél kan worden vergoed, terwijl het geregistreerde geneesmiddel niet wordt vergoed.

1. De eerste situatie waarin ik het wenselijk vind dat een apotheekbereiding kan worden vergoed terwijl een geregistreerd geneesmiddel niet wordt vergoed, is wanneer over een geregistreerd geneesmiddel nog geen besluit is genomen over de opname in het GVS.
2. De tweede situatie is dat een geregistreerd geneesmiddel na prijsonderhandelingen niet wordt opgenomen in het GVS wegens een ongunstige kosteneffectiviteit of budgetimpact. In deze situatie zou de vergoeding van de apotheekbereiding mogelijk moeten zijn, omdat daarmee een geneesmiddel toch vergoed kan worden.

In beide situaties moet uiteraard rekening worden gehouden met de reikwijdte van de apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet 1995. Doet zich een van de voorgenoemde situaties voor waarin het een geotrooieerd geneesmiddel betreft, dan biedt de apothekersvrijstelling slechts beperkt ruimte voor magistrale bereiding. "

Uit brief duiding Magistrale bereiding (VWS):

“Het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen is en blijft dus het uitgangspunt. Uiteraard dan tegen een redelijke en aanvaardbare prijs. Indien er ten aanzien van een geregistreerd geneesmiddel een financieel arrangement met mij is getroffen, is er in mijn ogen sprake van een aanvaardbare prijs van dat geneesmiddel.”

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 13 juni 2019 12:42
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Verzoek gesprek

Hoi 10.2.e ,

Hieronder korte samenvatting NL problematiek compounding. Voor gesprek in Brussel belangrijk:

- IP systeem in NL is heel stevig en wordt niet aan getornd;
- Magistrale bereiding is veel maatschappelijk debat over gaande (ihkv dure geneesmiddelen) maar Nederland wijkt niet af van EU geneesmiddelen wetgeving voor toepassing hiervan, Geregistreerde geneesmiddelen zijn en blijven het uitgangspunt voor Nederland.

Gr. 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 31 mei 2019 11:18
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek gesprek

Maarten,

De zorgen van de sector over het 'farmaklimaat' in Nederland zijn niet afgenomen met het uitkomen van de zorgpakketbrief van VWS waarin vergoeding voor apotheekbereidingen is geregeld. Dit wordt in de sector gelezen als een aanmoediging voor deze bereidingen. De verwachting is dat er meer juridische procedures zullen volgen.

EZK heeft gezorgd dat in deze brief de passage over magistrale bereiding conform Rijksoctrooiwet is opgenomen (dwz magistrale bereiding is alleen mogelijk in individuele, specifieke gevallen). Dit betekent dat octrooien juridisch nog steeds goed beschermd zijn. VWS lijkt de deur open te willen zetten voor apotheeke bereidingen voor geregistreerde geneesmiddelen waar geen octrooi op rust. Dit schuurt met het regulator kader van de geneesmiddelenwet waarin geregeld is dat nieuwe geneesmiddelen geregistreerd moeten worden volgens EU standaarden (EMA).

De zorgen uit de sector zijn te begrijpen. Tegelijkertijd moeten we constateren dat er formeel niet aan de positie van octrooien wordt gekomen (EZK verantwoordelijkheid). Het lijkt vanuit VWS vooral een politieke framing rondom problematiek van dure geneesmiddelen. De verwachte juridificering hiervan kan echter wel onnodige schade toebrengen aan de ambitie om het LSH ecosysteem te versterken. 11.1

Advies is om telefonisch overleg voor te stellen in de week van 10 juni.

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Aan: 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e
 10.2.e @minez.nl>
Onderwerp: Fwd: Verzoek gesprek

10.2.e

Zie onder. Is het met de brief toch ongelukkig afgelopen?

Ik kan zelf niet op de genoemde data, maar het kan wellicht ook een week later of Focco zou met ze kunnen spreken. Graag jullie advies.

Maarten

Begin doorgestuurd bericht:

Van: "10.2.e [JRDNL]" <10.2.e@its.inj.com>

Datum: 29 mei 2019 om 21:35:31 CEST

Aan: "10.2.e @minez.nl" <10.2.e @minez.nl>

Kopie: "10.2.e @minez.nl" <10.2.e @minez.nl>, "10.2.e 10.2.g
<10.2.e@its.inj.com>, "10.2.e 10.2.g" <10.2.e@its.inj.com>, "10.2.e
[JRDNL]" <10.2.e@its.inj.com>

Onderwerp: Verzoek gesprek

Geachte heer Camps,

Vandaag vernamen wij dat uw geplande gesprek tijdens de BIO in Philadelphia met onze Amerikaanse J&J collega's helaas geen doorgang kan vinden. Wij hebben uiteraard alle begrip voor de reden dat u niet naar Philadelphia kunt afreizen. Tegelijkertijd betreuren we dat omdat dit gesprek een aantal onzekerheden had kunnen wegnemen ten aanzien van het innovatiebeleid in Nederland. Daar komt bij dat wij eergisteren verrast werden door de kamerbrief van de minister van VWS met de daarin aangekondigde wijziging van het Besluit zorgverzekeringen inzake magistrale bereiding van geregistreerde geneesmiddelen. Naar onze mening creëert de voorgestelde wijziging een onevenredig grote mate van onzekerheid en onvoorspelbaarheid voor ontwikkelaars van nieuwe geneesmiddelen met nadelige consequenties voor het Nederlandse LS&H ecosysteem. Wij zijn hier zeer bezorgd over en zouden het daarom zeer op prijs stellen om op korte termijn daarover met u alsnog van gedachten te wisselen. Zou het mogelijk zijn om dit gesprek op 6 of 7 juni te laten plaatsvinden? Graag vernemen we van u.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e



Janssen Vaccines and Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden, The Netherlands
PO Box 2048, 2301 CA Leiden, The Netherlands
Mobile: +31 (0)6 10.2.e
Phone office: +31 (0)71 10.2.e
10.2.e@its.inj.com

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 17 juni 2019 13:21
Aan: Vijselaar, F.W. (Focco)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 10.2.g vrijdag 14 juni as

Hallo Focco,

In het gesprek kwam duidelijk naar voren dat de farmasector (10.2.g) onzeker is over de berichtgeving en de gevolgen van het Nederlandse beleid dat gericht is op het aanpakken van dure geneesmiddelen. Het Nederlandse management van de vaak internationale ondernemingen heeft moeite om de 'moeder' te overtuigen van een goed innovatie- en vestigingsklimaat in Nederland.

De berichtgeving vanuit VWS over magistrale bereidingen staat daarin op dit moment centraal. Wij hebben kunnen uitleggen dat er in Nederland naar onze mening geen sprake is van uitholling van het IP recht. De Rijksoctrooiwet is een stevig slot op de deur. buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

11.1

Vriendelijke groet,
10.2.e

Van: Vijselaar, F.W. (Focco)
Verzonden: maandag 17 juni 2019 11:24
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: 10.2.g vrijdag 14 juni as

Dank dat je me in cc houdt. Hoe is het overleg verlopen?

Op 13 jun. 2019 om 14:32 heeft 10.2.e @minez.nl het volgende geschreven:

Beste Maarten,

Bijgaand de voorbereiding voor het gesprek met 10.2.g morgen.

Vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 13:02
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Programma missie Boston voor DG B&I Vijselaar
Bijlagen: buiten reikwijdte

Hoi 10.2.e,

11.1

Vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 12:35
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Programma missie Boston voor DG B&I Vijselaar

Beste collega's 11.1,

Op basis van alle informatie heb ik bijgaande nota gemaakt. Er staan nog wat geel gemarkeerde punten in de nota waar of een keuze moet worden gemaakt of vraag is of dit logistiek gaat lukken.

11.1

Vanmiddag van 17.00-18.00 is er ook weer een call olv BZ. Daarover zal ik terugkoppelen.

Graag wil ik dan zsm een definitief programma voor Focco vaststellen en dat donderdag bespreken.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 11:39
Aan: 10.2.e; @minezk.nl>; 10.2.e; @minezk.nl>; 10.2.e
 10.2.e; @minez.nl>
CC: 10.2.e; @minezk.nl>; 10.2.e
 10.2.e; @minez.nl>; 10.2.e; @minezk.nl>
Onderwerp: RE:

10.2.e en ik doen missie Boston.

Ik kan morgenmiddag niet. Donderdag wel op kantoor maar ben dan ingeboekt voor de emailomzetting 11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 11:28
Aan: 10.2.e; @minezk.nl>; 10.2.e
 10.2.e; @minez.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@minez.nl>; 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted]@minezk.nl>; 10.2.e [redacted]@minez.nl>; 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted]@minezk.nl>

Onderwerp: RE: overleg Janssen vrijdag 14 juni as

Voor mij kunnen woensdag en donderdag allebei.

Groet,

10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]

Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 11:25

Aan: 10.2.e [redacted]@minez.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@minez.nl>; 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]@minezk.nl>; 10.2.e [redacted]@minez.nl>; 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]@minezk.nl>; 10.2.e [redacted]l@minezk.nl>

Onderwerp: Re: overleg Janssen vrijdag 14 juni as

Even op afstand en zonder inzicht in jullie agenda's. Maar kunnen we woensdagmiddag of donderdagochtend even bij elkaar zitten hierover?

10.2.e [redacted] 11.1 [redacted]

10.2.e [redacted]

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 18 jun. 2019 om 10:46 heeft 10.2.e [redacted]@minez.nl> het volgende geschreven:

Allen,

Ik denk dat de focus voor de agenda van de 28ste ligt op geneesmiddelen:

- IP gerelateerde onderwerpen (magistrale bereiding, ABC's, dwanglicenties)
- Reis Boston (oa 'tone of voice' minister Bruins)

Daarnaast ook belangrijk om RegMedXB (PPE fund) te bespreken in relatie tot Invest NL en 15 mln VWS.

Mijn voorstel zou zijn dat 10.2.e [redacted] voortouw nemen voor het overleg en dat 10.2.e [redacted] RegMedxb oppakt. Ik ben er vanuit gegaan dat zij ook aansluiten bij het overleg op de 28^{ste}. In verband met mijn vakantie ben ik zelf niet aanwezig maar kan volgende week zeker helpen bij de voorbereiding.

Groet,

10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]

Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 09:49

Aan: 10.2.e [redacted]@minez.nl>; 10.2.e [redacted]

<10.2.e [redacted]@minezk.nl>; 10.2.e [redacted]@minezk.nl>;

10.2.e [redacted]@minez.nl>

Onderwerp: RE: overleg Janssen vrijdag 14 juni as

Hi allen,

11.1 [redacted]

Groeten,

10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 17 juni 2019 13:24
Aan: 10.2.e <@minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e <@minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e <@minez.nl>; 10.2.e <@minez.nl>
Onderwerp: FW: 10.2.g vrijdag 14 juni as

11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 17 juni 2019 13:21
Aan: Vijselaar, F.W. (Focco) <@minezk.nl>
cc: 10.2.e <@minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e <@minez.nl>; 10.2.e <@minez.nl>
Onderwerp: RE: 10.2.g vrijdag 14 juni as

Hallo Focco,

In het gesprek kwam duidelijk naar voren dat de farmasector 10.2.g onzeker is over de berichtgeving en de gevolgen van het Nederlandse beleid dat gericht is op het aanpakken van dure geneesmiddelen. Het Nederlandse management van de vaak internationale ondernemingen heeft moeite om de 'moeder' te overtuigen van een goed innovatie- en vestigingsklimaat in Nederland.

De berichtgeving vanuit VWS over magistrale bereidingen staat daarin op dit moment centraal. Wij hebben kunnen uitleggen dat er in Nederland naar onze mening geen sprake is van uitholling van het IP recht. De Rijksoctrooiwet is een stevig slot op de deur. buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

11.1

11.1

Vriendelijke groet,
10.2.e

Van: Vijselaar, F.W. (Focco)
Verzonden: maandag 17 juni 2019 11:24
Aan: 10.2.e <@minez.nl>
Onderwerp: Re: 10.2.g vrijdag 14 juni as

Dank dat je me in cc houdt. Hoe is het overleg verlopen?

Op 13 jun. 2019 om 14:32 heeft 10.2.e <@minez.nl> het volgende geschreven:

Beste Maarten,

Bijgaand de voorbereiding voor het gesprek met Janssen morgen.

Vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 19 juni 2019 15:37
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Voorstel agenda EZK/VWS -VIG 24 juni 2019
Bijlagen: 10.2.g
 ; 05.06.2019 Memorandum inzake Kamerbrief over
 apotheekbereidingen definitief (002).pdf

11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 19 juni 2019 15:21
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Voorstel agenda EZK/VWS -VIG 24 juni 2019

11.1

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 19 juni 2019 15:19
Aan: 10.2.e ' 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Voorstel agenda EZK/VWS -VIG 24 juni 2019

Beste 10.2.e,

11.1

[Redacted content block containing multiple lines of text]

Groeten 10.2.e

10.2.e
 strategisch adviseur kennis & onderzoek

 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Van: 10.2.e 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: woensdag 19 juni 2019 11:08

Aan: 10.2.e@minvws.nl>

Onderwerp: Voorstel agenda EZK/VWS -VIG 24 juni 2019

Beste 10.2.e,

Na ons gesprek heb ik je voorstel om er een juridische meeting tussen VWS en VIG van te maken voorgelegd en besproken.

Zoals ook telefonisch besproken was en is de intentie voor deze meeting voortgekomen uit het overleg met de beide SGs op 15 mei jl. en is het ook als zodanig besproken tijdens het periodiek overleg vorige week. Kortom we willen hier graag opvolging aan geven en de samenstelling houden zoals in de eerste instantie afgesproken. Onderstaand de agenda die wij vandaag willen uitsturen.

Geachte 10.2.e, 10.2.e en de 10.2.e, Beste 10.2.e

We stellen voor om tijdens dit gesprek de volgende agenda te volgen.

1. Intentie brieven 8 april en 27 mei VWS en EZK – VWS en EZK
2. Duiding en impact brieven VWS 8 april en 27 mei - VIG
3. Vervolgstappen

Namens de VIG zullen aansluiten: 10.2.e, 10.2.e en als externe jurist 10.2.e
10.2.e

Wij horen nog graag wie er namens VWS en EZK zullen aansluiten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Afspraken: via 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl tel. 070 10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e
10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: overleg Janssen vrijdag 14 juni as
Datum: donderdag 20 juni 2019 15:48:33
Bijlagen: [DOMUS-19141842-v1-Gesprek Janssen Pharmaceuticals .docx](#)
[DOMUS-19143441-bijlage mail minister EZK .MSG.DRF](#)

11.1

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 13 juni 2019 14:33

Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)

CC: Vijselaar, F.W. (Focco) ; 10.2.e

10.2.e

Onderwerp: overleg Janssen vrijdag 14 juni as

Beste Maarten,

11.1

Vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 26 juni 2019 16:09
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: agenda DG overleg
Bijlagen: DOMUS 19151564 v3 Gesprek DG Curatieve Zorg Bas van der Dungen 28_juni 2019.docx; 10.2.g
 f; attachment 1.pdf

Hi 10.2.e,

buiten reikwijdte

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 26 juni 2019 11:08
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: agenda DG overleg

De aanvliegroute voor de nota moet / mag wel wat anders geframed worden

11.1

Grt 10.2.e

10.2.e
MT-lid directie Innovatie & Kennis

Ministerie van Economische Zaken & Klimaat
 DG Bedrijfsleven & Innovatie
 Tel 070 10.2.e
 Gsm 06 10.2.e
 10.2.e [@minez.nl](mailto:10.2.e@minez.nl)

10.2.e
MT-lid directie Innovatie & Kennis

Ministerie van Economische Zaken & Klimaat
DG Bedrijfsleven & Innovatie
Tel 070 10.2.e
Gsm 06 10.2.e
10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 25 juni 2019 16:52
Aan: 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl> 10.2.e
10.2.e @minezk.nl>
CC: 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: RE: agenda DG overleg

Allen,

Supervel dank voor jullie input! In bijlage de nieuwe versie. Morgen ben ik op kantoor en wil ik het afronden en richting Focco sturen.

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 25 juni 2019 15:35
Aan: 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>
CC: 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: RE: agenda DG overleg

Hoi 10.2.e,

Ik had samen met 10.2.e al een voorbereiding gemaakt over innovatie en IE, dus de tekst over dat onderwerp heb ik geheel vervangen. Verder een paar kleine aanvullingen.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 25 juni 2019 15:07
Aan: 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e @minezk.nl>
CC: 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: RE: agenda DG overleg

Ha 10.2.e

Zie bijgaand mijn aanvullingen.

Gr. 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 24 juni 2019 16:47
Aan: 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e @minezk.nl>
CC: 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: RE: agenda DG overleg

11.1

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 24 juni 2019 16:46

Aan: 10.2.e <@minez.nl>; 10.2.e <@minezk.nl>; 10.2.e

10.2.e <@minezk.nl>

CC: 10.2.e <@minez.nl>

Onderwerp: FW: agenda DG overleg

Hi 10.2.e

11.1

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 24 juni 2019 15:26

Aan: 10.2.e <@minez.nl>; 10.2.e

10.2.e <@minezk.nl>; 10.2.e <@minez.nl>

Onderwerp: RE: agenda DG overleg

Beste 10.2.e

11.1

11.1

11.1

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e <@minez.nl>

Verzonden: maandag 24 juni 2019 14:30

Aan: 10.2.e <@minezk.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: agenda DG overleg

Ha 10.2.e,

11.1

Groet,
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

TER ADVISERING

Aan
de Directeur-generaal Bedrijfsleven en Innovatie

nota

Gesprek DG Curatieve Zorg Bas van der Dungen 28 juni
2019

Parafenroute

MT-lid I&K

10.2.e

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

Auteur

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e @minezk.nl

Datum

21 juni 2019

Kenmerk

DGBI-I&K / 19151564

Kopie aan

10.2.e

Bijlage(n)

Aanleiding

Op vrijdag 28 juni a.s. heeft u om 14:00 een gesprek met Bas van der Dungen, DG Curatieve Zorg van het ministerie van VWS. Dit gesprek is op initiatief van VWS gepland en vindt plaats bij het ministerie van VWS.

Vanuit EZK sluiten 10.2.e (allen I&K) aan.

Van VWS zijde sluiten verder aan:

10.2.e, directeur GMT (Geneesmiddelen en Medische Technologie)

10.2.e MT-lid GMT

10.2.e, beleidsmedewerker GMT

Op de agenda staan drie hoofdonderwerpen:

1. **Balans tussen geneesmiddelen beleid en innovatie- en vestigingsbeleid prijsbeleid geneesmiddelen:** hoe kunnen we ons gezamenlijk inzetten voor nieuwe betaalbare geneesmiddelen voor de patiënt, waarbij economische kansen voor de LSH sector optimaal benut worden.

Ter bespreking :

- a. Investeringsklimaat
- b. buiten reikwijdte

2. 11.1

Ontvangen BBR

Advies

1. a) U kunt aangeven dat de discussie over dure geneesmiddelen politiek ingewikkeld en gevoelig is en er ook deels verschillende belangen voor EZK en VWS spelen. U kunt aangeven dat EZK de ambitie van het kabinet om de (groei) kosten naar de toekomst toe te verminderen onderschrijft. Anderzijds zijn er grote economische kansen in de verdere ontwikkeling van de sector – mede door het aantrekken van kapitaal en buitenlandse bedrijven – wat tot investeringen en banen leidt. De invloed van Nederlands beleid op prijsvorming van medicijnen is gering, maar de retoriek kan wel nadelig uitpakken w.b. investeringen. Een robuust IE-systeem is noodzakelijk voor innovatie, vooral in de vroege fases van innovatie en onduidelijkheid over het kabinetsbeleid op dit gebied heeft grote gevolgen voor het Nederlandse vestigingsklimaat. Samenwerking met de sector in de vroege innovatie fase kan leiden tot duurzame oplossingen van de problematiek van 'dure geneesmiddelen'. Hiervoor is het van belang de juiste balans te vinden in de discussie en richting de sector een éénduidige boodschap af te geven. Op ambtelijk niveau zijn al meerdere initiatieven die gericht zijn op het ontwikkelen en uitdragen van een gezamenlijke boodschap (ronde tafel met SG; periodiek directeurenoverleg GMT-I&K), 11.1

buiten reikwijdte

2 buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

3. buiten reikwijdte

Toelichting

1. **Balans tussen geneesmiddelen beleid en innovatie- en vestigingsbeleid prijsbeleid geneesmiddelen**

- Voorop staat dat EZK begrip heeft voor de belangen van VWS – de winsten in de farmaceutische industrie zijn hoog, de transparantie over onderzoekskosten en prijzen is ontoereikend en sommige farmaceuten maken gebruik van stimuleringsmaatregelen op manieren die in strijd zijn met de geest van het instrument.
- Daar staat tegenover dat ook de risico's en investeringen hoog zijn en daarmee de druk op bescherming groot. De LSH-sector is een Nederlandse topsector 11.1

- Er zijn veel onderwerpen waarin VWS een partner heeft aan EZK, ook wanneer deze niet per definitie gericht zijn op het bevorderen van EZK-belangen. EZK is kritisch tegenover de tendens dat IE-bescherming de neiging heeft almaar uit te dijen en vertaalt dit (zonder inbreng van VWS) door zijn inzet in procedures voor het Hof van Justitie EU waarin de uitleg van EU-regelingen aan de orde is. Ook al is dit een impopulaire zienswijze binnen de innovatieve industrie. buiten reikwijdte

- EZK en VWS hebben beperkte verschillen van inzicht als het gaat om beleid – afgezien van enkele gevallen hebben beide departementen binnen afzienbare tijd overeenstemming kunnen bereiken over benodigde maatregelen en in te nemen standpunten.

11.1

- Bijv. de dwanglicentiecommissie kwam niet voort uit verschil van mening over de inzet van het instrument – beide departementen vonden dit slechts geschikt voor zeer zeldzame gevallen – 11.1

Kenmerk
DGBI-I&K / 19151564

- Hetzelfde geldt voor de appreciatiebrief voor de rapporten over aanvullende beschermingsmechanismen, waar geen discussie was over de te nemen maatregelen n.a.v. de rapporten, 11.1 [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
- [redacted]
[redacted] Dit gecombineerd met uitspraken van minister Bruins over het verminderen van bescherming en bijvoorbeeld het bezoek aan een apotheker die meerdere malen inbreuk heeft gemaakt op IE-rechten, heeft gevolgen voor de reputatie van Nederland.
- Vanuit de LSH-sector hebben we signalen ontvangen dat Nederland buiten Europa inmiddels bekend staat als een land waarvan niet duidelijk is of innovaties goed beschermd blijven, ook op de lange termijn. Daarnaast horen we veel zorgen over passages die VWS soms min of meer als proefballon lijkt op te nemen in Kamerbrieven.
 - Momenteel is hier vooral sprake van rondom magistrale bereiding. Dit is de bereiding van geneesmiddelen van apothekers (tegenover het gebruik van geregistreerde 'fabrieks'-geneesmiddelen van farmaceuten). Recent is in de Rijksoctrooiwet een uitzondering opgenomen die stelt dat apothekers in zeer beperkte gevallen het octrooi mogen negeren (bijvoorbeeld als een medicijn niet in de juiste vorm of dosering beschikbaar is). Recente Kamerbrieven van VWS hebben bij de industrie de indruk gewekt dat VWS apothekersbereidingen ziet als een alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen. Hierover heeft de VIG een brief gestuurd aan ministers Wiebes en Bruins, waarin ze hun zorgen uiten en vragen stellen bij de juridische deugdelijkheid van het beleid op dit vlak.
- Voor zowel EZK als VWS is het van groot belang dat LSH-bedrijven zich in Nederland blijven vestigen. De voordelen zijn economisch, maar ook betekent het dat patiënten in Nederland eerder toegang hebben tot nieuwe medicijnen, er meer onderzoek wordt gedaan en dat hier klinische testen worden uitgevoerd. De komst van de EMA biedt daarvoor goede kansen.
- Daarom is het allereerst van belang dat tijdens de handelsmissie in Boston er geen verdere verwarring ontstaat over het Nederlandse beschermingsniveau en innovatieklimaat.
- Daarnaast moet in het vervolg aandacht worden besteed aan het uitdragen van een genuanceerde positie, waarin het VWS compleet vrij staat om kritiek te uiten op de industrie, maar wel met oog op de uitstralingseffecten die dit heeft.
Eerste stappen naar een gezamenlijk verhaal worden al gezet in een serie aan ronde tafel-overleggen met beide SG's en de industrie. Ook vindt er elk halfjaar een breed directeuren/MT-overleg plaats tussen GMT en I&K / AEP / TOP, waarin lopende en actuele zaken worden besproken, waaronder economische kansen in relatie tot betaalbaarheid.

2. buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- buiten reikwijdte [Redacted text block]

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

- buiten reikwijdte [Redacted text block]

3. buiten reikwijdte

- [Redacted text block]

- [Redacted text block]

buiten reikwijdte

Kenmerk

- buiten reikwijdte
- buiten reikwijdte
- buiten reikwijdte
- buiten reikwijdte
- buiten reikwijdte

Aboud, E. (Esra)

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 27 juni 2019 10:15
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Re: magistrale bereiding

11.1

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 27 jun. 2019 om 10:10 heeft 10.2.e @minezk.nl het volgende geschreven:

11.1

<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2019/06/website/vereniging-verontrustende-analyses-over-apotheekbereiding-cdca>

groet,

10.2.e

Van: [StasEZK](#)
Aan: [burgercorrespondentie](#)
Onderwerp: FW: Investeringsklimaat voor de Life Sciences & Health sector
Datum: maandag 8 juli 2019 09:36:53
Bijlagen: [brief Janssen 5 juli 2019.pdf](#)
[image001.png](#)

Goedemorgen,
 Graag onderstaande brief in behandeling nemen.
 Alvast bedankt!
 Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat

Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag

Postbus 20401 | 2500 EK Den Haag

T: + 31 (0)70-10.2.e

M: + 31 (0)6-10.2.e

E: 10.2.e [@minezk.nl](mailto:minezk.nl)

Werkzaam: maandag t/m donderdag

Let op! Bij bezoek aan het ministerie geldt een legitimatieplicht

Van: 10.2.e [JRDNL]

Verzonden: zaterdag 6 juli 2019 00:16

Aan: StasEZK

CC: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) ; 10.2.e [@minezk.nl](mailto:minezk.nl); 10.2.e [JRDNL]

Onderwerp: Investeringsklimaat voor de Life Sciences & Health sector

Geachte mevrouw Keijzer,

Graag breng ik u op de hoogte van bijgaande brief die wij vandaag hebben verstuurd aan de Minister-president inzake onze zorgen over de gevolgen van recente voorgenomen maatregelen in het kader van het geneesmiddelenbeleid voor de LSH-sector in Nederland.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

cid:image002.png@01D46ACB.1CAD93F0



Janssen Vaccines and Prevention B.V.
 Archimedesweg 4-6, 2333 CN Leiden, The Netherlands
 PO Box 2048, 2301 CA Leiden, The Netherlands

Mobile: +31 (0)6-10.2.e

Phone office: +31 (0)71-10.2.e

10.2.e@its.jnj.com

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75, 4837 D5 Breda
Postbus 4928, 4803 EX Breda



De Minister-president, drs. M. Rutte
Ministerie van Algemene Zaken
Postbus 20001
2500 EA Den Haag

Per email: 10.2.e [redacted]@minaz.nl

Breda/Leiden, 5 juli 2019

Geachte heer Rutte,

Met het oog op de aankomende handelsmissie naar Boston en het belang van het investeringsklimaat voor de Life Sciences & Health (LSH) sector in Nederland vragen wij uw aandacht voor het volgende.

De LSH-sector in Nederland heeft veel potentie. Het medisch-wetenschappelijk onderzoek staat hoog aangeschreven, het aantal startups groeit en het ecosysteem breidt zich uit met campussen in de belangrijkste universiteitssteden. De vestiging van EMA in ons land kan een extra impuls zijn voor groei van deze zeer innovatieve en hoogtechnologische sector. Tijdens de handelsmissie in Boston zal de Nederlandse sector, waaronder ook Janssen, zich presenteren.

Janssen, 'pharmaceutical companies of Johnson & Johnson', met vestigingen op het Leiden Bioscience Park, in Breda en Woerden staat met 10.2.g [redacted] midden in dit Nederlandse ecosysteem. De afgelopen jaren hebben we onze activiteiten in Nederland uitgebreid via eigen groei, samenwerkingen en overnames. 10.2.g [redacted]

[redacted] Er is ons veel aan gelegen om onze activiteiten in Nederland verder uit te bouwen.

We zijn dan ook erg verheugd met de aandacht en ambitie van de staatssecretaris van EZK, zoals verwoord in haar brief van 5 februari jl. "Versterken Topsector Life Sciences & Health met de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap". Hierin pleit zij voor betere nationale coördinatie en het inzetten van strategische acquisitie van LSH-bedrijvigheid. Wij ondersteunen beide doelstellingen van harte omdat we als internationaal opererend R&D-gedreven bedrijf het belang ervaren van een consistente, voorspelbare en toekomstgerichte overheid.

Precies om die reden voelen wij de noodzaak om met u een aantal zorgen te delen. Deze zorgen komen voort uit recente ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid van het ministerie van VWS. Naar onze overtuiging zijn deze potentieel schadelijk voor de Nederlandse LSH-sector en staan ze het bereiken van de ambities van de staatssecretaris in de weg.

Het gaat concreet om meerdere recente maatregelen die het ministerie van VWS heeft aangekondigd om apotheekbereidingen te stimuleren als regulier alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen en het pleidooi in Europa voor versoering van bestaande stimuleringsregelingen voor geneesmiddeleninnovatie.

Deze beide voornemens raken het fundament van de geneesmiddelenontwikkeling en daarmee de LSH-sector in Nederland. De prikkel om te investeren in geneesmiddelenonderzoek in Nederland wordt weggenomen als het vooruitzicht is dat apothekers geregistreerde geneesmiddelen simpelweg mogen namaken en declareren. En Nederland maakt zich minder aantrekkelijk als vestigingsland voor LSH-bedrijven als het internationaal pleit voor minder (octrooi)bescherming van geneesmiddeleninnovaties.

Dit raakt uiteindelijk niet alleen de bedrijven maar ook de publieke partners in het LSH-ecosysteem omdat in Nederland aanwezig academische kennis minder zal worden gevaloriseerd of naar het buitenland verdwijnt. Ons land dreigt daarmee zijn goede wereldwijde positie in de sector te verliezen.

Deze zorgen hebben we al overgebracht aan het ministerie van VWS. Wij ervaren daar echter nog niet de urgentie die wij zelf ervaren als het gaat om de mogelijk nadelige consequenties van het gevoerde geneesmiddelenbeleid voor de LSH-sector en om het sentiment dat dit teweegbrengt bij de (internationale) bedrijven ten opzichte van Nederland.

Wij bepleiten daarom een brede interdepartementale toetsing om de effecten van de voorgenen beleidsmaatregelen van VWS op het investeringsklimaat en op het LSH-ecosysteem te onderzoeken en te objectiveren. Dit heeft tot op heden nog niet plaatsgevonden. Lopende deze toetsing zou het in de rede liggen de voorgenen maatregelen aan te houden. Dit zal ook bijdragen aan het vertrouwen bij (internationale) bedrijven dat Nederland de LSH-sector omarmt, oog heeft voor de publieke én private belangen en bereid is om daarvoor de juiste randvoorwaarden te creëren.

Graag zouden we in een persoonlijk gesprek deze brief willen toelichten en uw eerste reactie willen vernemen. Mogelijk dat de handelsmissie in Boston daarvoor een eerste gelegenheid biedt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 17 september 2019 14:08
Aan: Pappie, drs. D. (David); Secretariaat Topsectoren
CC: 10.2.e
Onderwerp: voorbereiding panel IP
Bijlagen: voorbereiding panel IP LSH.docx

Hoi David,

Zoals gevraagd alvast de schriftelijke voorbereiding voor de paneldiscussie IP-LSH op de Amerikaanse ambassade op vrijdag 27 sept as. Dinsdag 24 sept staat een half uurtje in je agenda gepland voor de voorbereiding samen met de collega's van IenK, 10.2.e en mij.

Vriendelijke groet,

10.2.e

Intellectueel Eigendom 10.2.e , I&K)

I. Intellectueel Eigendom algemeen

II. IE en LSH

III. BOODSCHAPPEN PANEL

I. Intellectueel Eigendom algemeen

Intellectuele eigendom (IE) is een verzamelnaam voor een aantal rechten dat creaties en informatie beschermt. Hiermee kan iets wat ontastbaar is, maar wel waarde vertegenwoordigt, worden beschermd door de uitvinder/ondernemer. Denk bijvoorbeeld aan het gebruik van het merk van een ander op namaakgoederen, waarmee iemand profiteert van de goede reputatie van het geïmiteerde merk. Er bestaat een breed spectrum aan IE-rechten, waaronder het **auteursrecht** (voor beeld, geluid en tekst), **merkenrecht**, handelsnamenrecht, **kwekersrecht** (voor plantenrassen), **modellenrecht** (voor vormgeving) en **octrooirecht** (voor uitvindingen, ook wel bekend als **patent**). Voor concurrentiegevoelige informatie die niet per se onder één van de voorgaande categorieën valt, bestaat er wetgeving rondom de bescherming van **bedrijfsgeheimen**. De meeste rechten moeten worden aangevraagd bij een centrale instantie (bijvoorbeeld Octrooiencentrum Nederland) waarna de rechthebbende zelf eventuele inbreuken bij de rechter kan aanklaan. Voor de LSH-sector en voor tech-intensieve sectoren zijn octrooien primair van belang. Een octrooi zorgt er voor dat een rechthebbende 20 jaar lang als enige de uitvinding mag maken, verkopen en toepassen. Gedurende deze 20 jaar betaalt de rechthebbende taksen om het recht in stand te houden.

Nederland

Een sterk systeem van IE-rechten wordt gezien als belangrijk onderdeel van de innovatiekracht van een land. In de **Global Innovation Index** (2^e plaats voor Nederland in 2018, na Zwitserland) zijn het aantal octrooiaanvragen en de IE-infrastructuur in een land een belangrijke factor in de ranglijst. Ook de **US Chamber of Commerce** (de grootste lobbyorganisatie in de VS, gericht op bedrijven) publiceert elk jaar een IE-index (7^e plaats voor Nederland in 2019) waarin de nadruk wordt gelegd op het belang van IE voor een sterk innovatieklimaat. Nederland staat in het bijzonder bekend om de snelheid, betaalbaarheid en hoge kwaliteit van onze rechtspraak – veel uitspraken worden in andere landen geciteerd. Ook onze douane (Schiphol, Rotterdam) werkt effectief, waardoor goed tegen namaak kan worden opgetreden. Andere factoren die voor ons spreken zijn IE-specifieke belastingvoordelen en internationale samenwerking op het gebied van IE. Zo worden merken- en modellenrechten aangevraagd en verleend voor de gehele Benelux of voor de hele EU. Ook binnen het EOB (Europees Octrooibureau: een samenwerkingsverband waarin met één octrooiaanvraag meerdere nationale octrooien in Europa kunnen worden aangevraagd) is Nederland een belangrijke speler, onder meer omdat er een EOB-kantoor in Rijswijk is gevestigd.

IE en innovatie

Een goed IE-systeem is een belangrijke prikkel voor innovatie. Uit eerder onderzoek blijkt bijvoorbeeld dat sectoren waarbij bovengemiddeld gebruik wordt gemaakt van IE-rechten in de EU goed zijn voor 42% van de totale economische activiteit (ca. 5,7 biljoen euro), 38% van de totale werkgelegenheid (ca. 82 miljoen banen) en dat de lonen in deze sectoren bijna 50% hoger zijn dan in andere sectoren.¹

Een creatie die met een sterk IE-recht beschermd wordt kan worden ingezet om financiering te krijgen en commercieel geëxploiteerd worden. **Een sterk en gebalanceerd IE-systeem is daarom essentieel voor het Nederlandse innovatie- en vestigingsklimaat.** Hierbij moet voortdurend worden gekeken naar de optimale afweging tussen het beschermen van innovaties en het bieden van voldoende ruimte (freedom to operate) voor anderen om buiten die bescherming om door te innoveren.

¹ https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/IPContributionStudy/performance_in_the_European_Union/performance_in_the_European_Union_pr-nl.pdf

Vorig jaar is de beleidsevaluatie van het IE-systeem voor de periode 2012-2017 gepubliceerd, waarin het IE-systeem specifiek werd geëvalueerd in de context van het Nederlandse innovatiebeleid. Hieruit bleek dat het IE-stelsel in Nederland goed werkt en in grote mate bijdraagt aan de innovatiekracht in Nederland. Verbeterpunten richten zich in het bijzonder op de toegankelijkheid van het systeem voor kleine gebruikers. Uit de evaluatie bleek dat het voor mkb'ers soms moeilijk is om een weg te vinden in de complexe IE-wereld en dat de handhaving van IE-rechten in de rechtbank kan worden gezien als duur en moeilijk. Door betere voorlichting te bieden, wetgeving te versimpelen en meer toegang tot strategische advisering te faciliteren wil Nederland het IE-systeem ook voor kleine gebruikers toegankelijker maken.

Binnen (publiek-private) samenwerkingen en voor het valoriseren van publiek gefinancierde kennis hebben IE-rechten een faciliterende rol, omdat partijen hiermee kennis kunnen uitwisselen en afspraken kunnen maken over nieuwe kennis. In de praktijk wordt het wel vaak als lastig ervaren om de waarde van IE vooraf te bepalen. Als handreiking zijn in 2013 ten behoeve van enkele topsectoren 'spelregels' opgesteld die partijen helpen om goede afspraken te maken over de kennis die zij inbrengen bij een project en tijdens het project creëren. De spelregels worden thans (intern) geëvalueerd.

II. IE en LSH

Vanwege de lange ontwikkelingstijd en klinische testperiodes die gebruikelijk zijn bij het ontwikkelen van medicijnen zijn IE-rechten in de LSH-sector erg waardevol. Deze rechten geven farmaceuten de gelegenheid om riskante onderzoekstrajecten aan te gaan, maar geven ze ook een sterke uitgangspositie in onderhandelingen over prijzen. 11.1

In het debat over hoge prijzen is het belangrijk om mee te nemen dat octrooien van groot belang zijn voor de ontwikkeling van medicijnen (voor veel en minder voorkomende aandoeningen) en dat er in de periode tussen uitvinding en markttoelating veel elementen zijn die invloed hebben op de uiteindelijke prijs. Binnen het bredere debat over medicijnprijzen zijn er op specifieke punten zorgen vanuit het bedrijfsleven:

- **Apothekersbereidingen (ook wel magistrale bereiding of pharmaceutical compounding):** Sinds begin dit jaar bevat de Rijksoctrooiwet een uitzondering die het mogelijk maakt voor apothekers om geoctrooieerde medicijnen na te maken als dit nodig is voor de patiënt. Deze uitzondering is bedoeld voor direct gebruik en alleen op voorschrift van een dokter. De reikwijdte van deze uitzondering stelt een apotheker niet in staat om op structurele schaal een geoctrooieerd geneesmiddel na te maken. Buiten noodsituaties zal altijd de voorkeur worden gegeven aan een geregistreerd geneesmiddel dat de klinische testen heeft doorstaan en voldoet aan de Europese veiligheidseisen.
- **buiten reikwijdte**
- **buiten reikwijdte**

buiten reikwijdte

Samenwerking VWS / EZK: 11.1

III. BOODSCHAPPEN PANEL

Intellectual property (general)

- The Netherlands is committed to a strong and balanced IP-system and sees it as an essential part of a healthy innovation environment. Our policy is aimed at strengthening the IP-infrastructure both in Europe (introduction of a unitary patent and a unitary patent court) and in the Netherlands (improving access to the IP-system for SME's).
- As you undoubtedly are aware, intellectual property protection has to a large extent been regulated in supranational law both worldwide (TRIPs) and at a European level (EU, European Patent Convention). In these turbulent times this is of great value.
- I realize that the debate on pharmaceutical prices in the Netherlands is quite intense and sometimes quite emotional. And I understand that connecting high drug prices to the IP system in that discussion may worry you. But let me assure you that we remain committed to a strong innovation climate and our international obligations. It is important to keep relying on fact based policies, which is exactly what we are doing.

Pharmaceutical Compounding

- Recently the possibility of pharmaceutical compounding has been introduced in the Netherlands' patent act. In fact our law has now been brought in line with the regime that exists in most European countries. This means that compounding of a patented product is only allowed when the medicine is prescribed by a doctor and prepared for direct and individual use. This exemption is very limited.
- If the product is no longer patented the pharmaceutical law system that is based on EU law applies. This includes strict rules on safety, good manufacturing practices and controls [KLOPT DAT?]

buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

-

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 september 2019 15:14
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: volg week woensdag gesprek EU koepel VIG

Het klopt dat magistraal bereiden twee componenten heeft: een octrooirechtaspect (apothekersvrijstelling) en een geneesmiddelenrechtaspect. 11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 september 2019 14:53
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: volg week woensdag gesprek EU koepel VIG

Ti - goed om te weten tav magistraal bereiden.

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: '10.2.e' <[redacted]@minvws.nl>
Datum: 25 september 2019 om 13:56:21 CEST
Aan: "10.2.e" <[redacted]@minezk.nl>
Onderwerp: Antw.: [redacted] volg week woensdag gesprek EU koepel VIG [redacted]

Hee,
11.1

11.1

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e <[redacted]@minezk.nl>
Verzonden: woensdag 25 september 2019 13:39
Aan: 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: volg week woensdag gesprek EU koepel VIG

Hi 10.2.e ,

Aangezien we niet voor volgende week woensdag onze bijpraat hebben wil ik even het volgende signaleren:

11.1