

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.

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 25 september 2019 15:58
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: volg week woensdag gesprek EU koepel VIG

Mooi! Dan zijn we het weer helemaal eens;-)

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 september 2019 15:56
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: volg week woensdag gesprek EU koepel VIG

Hi,

11.1

Grt 10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

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

Hee,

11.1

Wat betreft magistraal bereiden: dat vind ik niet echt een exclusief EZK-onderwerp hoor. Wij zullen overigens niet veel meer doen dan verwijzen naar recente TK-brief en kader, maar we zullen voor dat onderwerp niet exclusief verwijzen naar EZK.

Groeten 10.2.e

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

Hi 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.

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.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: buiten reikw jdte 10.2.
Datum: maandag 7 oktober 2019 17:01:03
Bijlagen: buiten reikw jdte

Ha 10.2.e,

Zie bijgaand wat opmerkingen op de nota. Wil je nog een stukje toevoegen over IE-problematiek m.b.t. compounding, buiten reikwjdte, of is dit gedetailleerd genoeg?

Groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 17:23
Aan: 10.2.e @minvws.nl; 10.2.e @minez.nl
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Vervolg e mail 5 juni jl. voornemen tot verruiming vergoeding
 apotheekbereidingen d.d. 27 mei jl.
Bijlagen: 10.2.g

Geachte ministers Bruins en Wiebes,

Zoals aangekondigd in mijn e-mailbericht van 5 juni jl. treft u bijgaand de analyse van uw brief van 27 mei jl. In uw laatste brief is de Kamer geïnformeerd over bepaalde verruiming van het basispakket per 1 januari 2020, waaronder meer specifiek de vergoeding van apotheekbereidingen.

Uit deze nadere - en ook voorgaande - analyse volgt:

1. een bevestiging dat de beoogde inzet van (vervangende) apotheekbereidingen (op financiële gronden) strijdig is met (het doel en strekking van de) Europese wet- en regelgeving, en
2. dat dit negatieve consequenties heeft voor kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening,
3. alsook ernstige gevolgen heeft voor investeringen R&D en (toegang tot) innovaties,
4. dat in het voorgestelde beleid objectieve en verifieerbare (beleids)criteria ontbreken. Dit tast de rechtszekerheid fundamenteel aan voor onderzoekers & ontwikkelaars van geneesmiddelen die hun innovatie in Nederland op de markt willen brengen.

Inmiddels is er op maandag 24 juni a.s. een bijeenkomst gepland om het bovenstaand met de betrokken departementen te bespreken en te zoeken naar oplossingen om verdere juridisering te voorkomen.

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



10.2.e

Van: 10.2.e <10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: woensdag 12 juni 2019 21:08
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
 10.2.e @minws.nl
Onderwerp: Nader te plannen overleg VWS EZK VIG
Urgentie: Hoog

Geachte 10.2.e, Beste 10.2.e

In navolging op de constructieve bijeenkomst van 15 mei jl. met de ministeries van VWS en EZK, de VIG, HollandBio en een aantal bedrijven is er op voorstel van beide SGs afgesproken om met jullie nader te kijken naar de duiding en (mogelijke) implicaties van de brief van 8 april 2019 jl. over magistraal bereiden. Inmiddels hebben we een inhoudelijke reactie naar beide ministers gestuurd op de brief van 8 april en komt er spoedig nog een inhoudelijke reactie op de recente brief van de minister van VWS van 27 mei jl.

We willen dan ook op een zo kort mogelijke termijn een bijeenkomst plannen. Onze intentie is om duidelijkheid te krijgen voor zowel het veld als het bedrijfsleven om zo verdere juridisering tussen overheid en bedrijfsleven over eigen bereidingen te voorkomen.

We zien de dataopties in juni graag tegemoet waarbij wij ook een samenkomst in de avonden geen probleem vinden. Laat ons ook weten als we ook nog anderen moeten uitnodigen.

Mede namens 10.2.e,

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 1 / 06 10.2.e
 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



Will economic compounding and compulsory licences lead to lower prices?

Do we still want to work via the system?

62.a

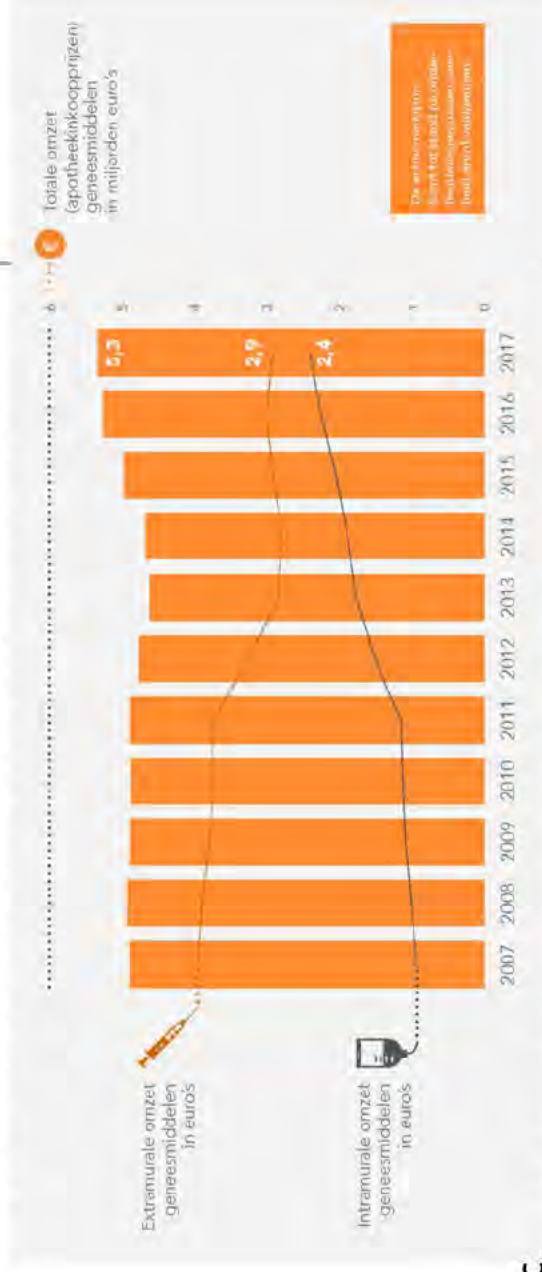
10.2.e

Axon Seminar

17 April 2019

Setting the scene

- Financial sustainability of the health system perceived to be under pressure
- Outline Agreement (hoofdlijnenakkoord) specialist medical care: growth curve to 0% (up to 2022)
- Due to the financial system, savings out of hospital cannot be used inside hospital



- Discussions about transparency,
- Polarization of the public debate – talking about pharma, not with pharma

Why and how do we regulate pharmaceuticals?



Why and how do we regulate pharmaceuticals?

Website European Commission

“Much of the impetus behind the adoption of the legal framework stemmed from the determination to prevent a recurrence of the thalidomide disaster of the late 1950s, when thousands of babies were born with limb deformities as a result of their mothers taking a medicinal product during pregnancy.

This experience, which shook public health authorities and the general public, made it clear that to safeguard public health, **no medicinal product must ever again be marketed without prior authorisation.**

Since then, a large body of legislation has been developed around this principle, with the progressive harmonisation of requirements for the granting of marketing authorisation, and post-marketing monitoring, implemented across the entire European Economic Area (EEA).”

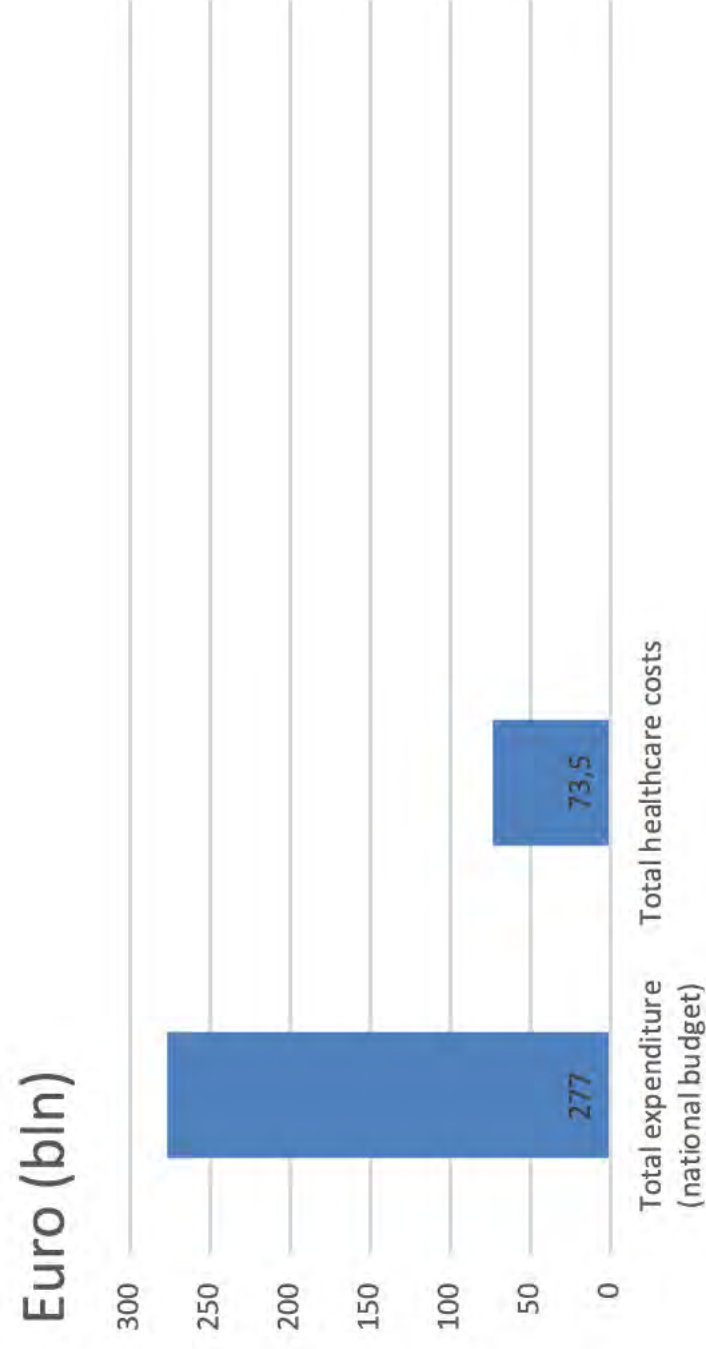
Mixing up 3 pillars of the pharmaceutical system

- Pricing & reimbursement
- Research & development (IP)
 - Adjustment of the SPC system
 - Compulsory licences
- Regulatory
 - Stimulate compounding (no manufacturing authorization or marketing authorization needed)

Are we in a crisis that requires such drastic measures?

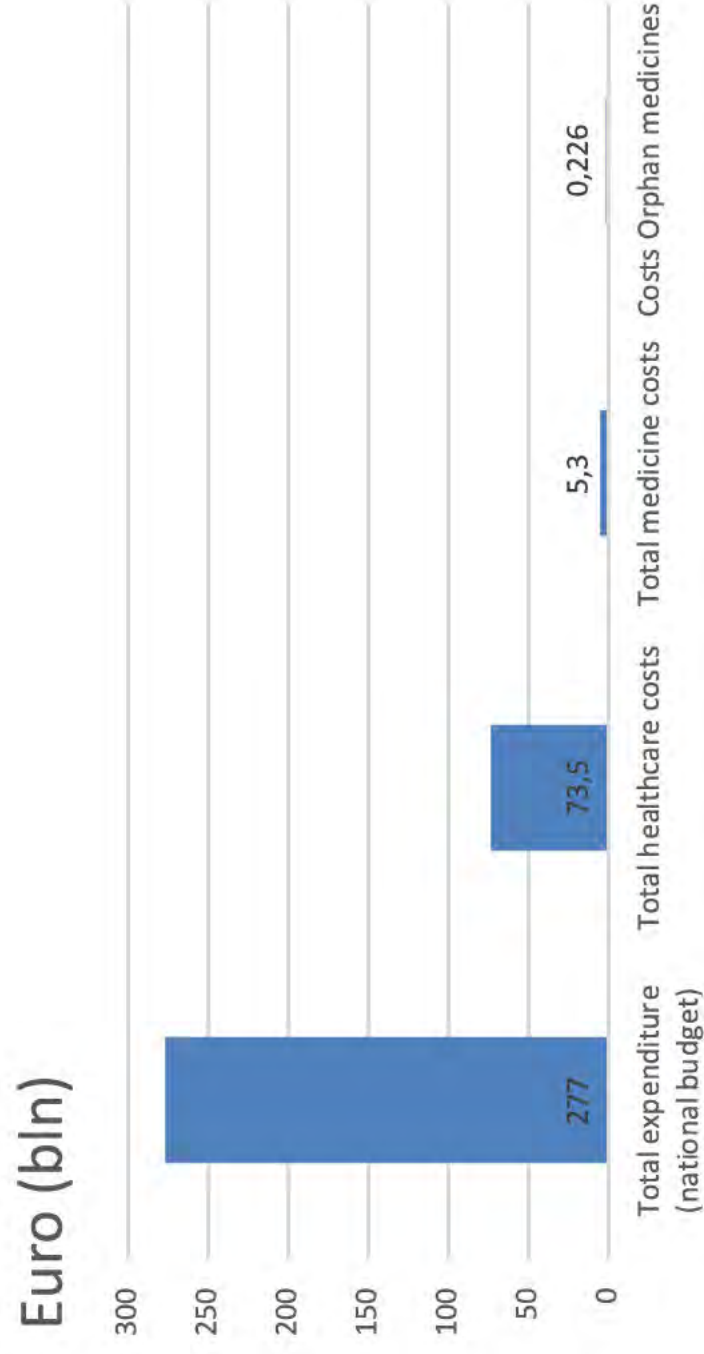


The context – healthcare costs in the Netherlands



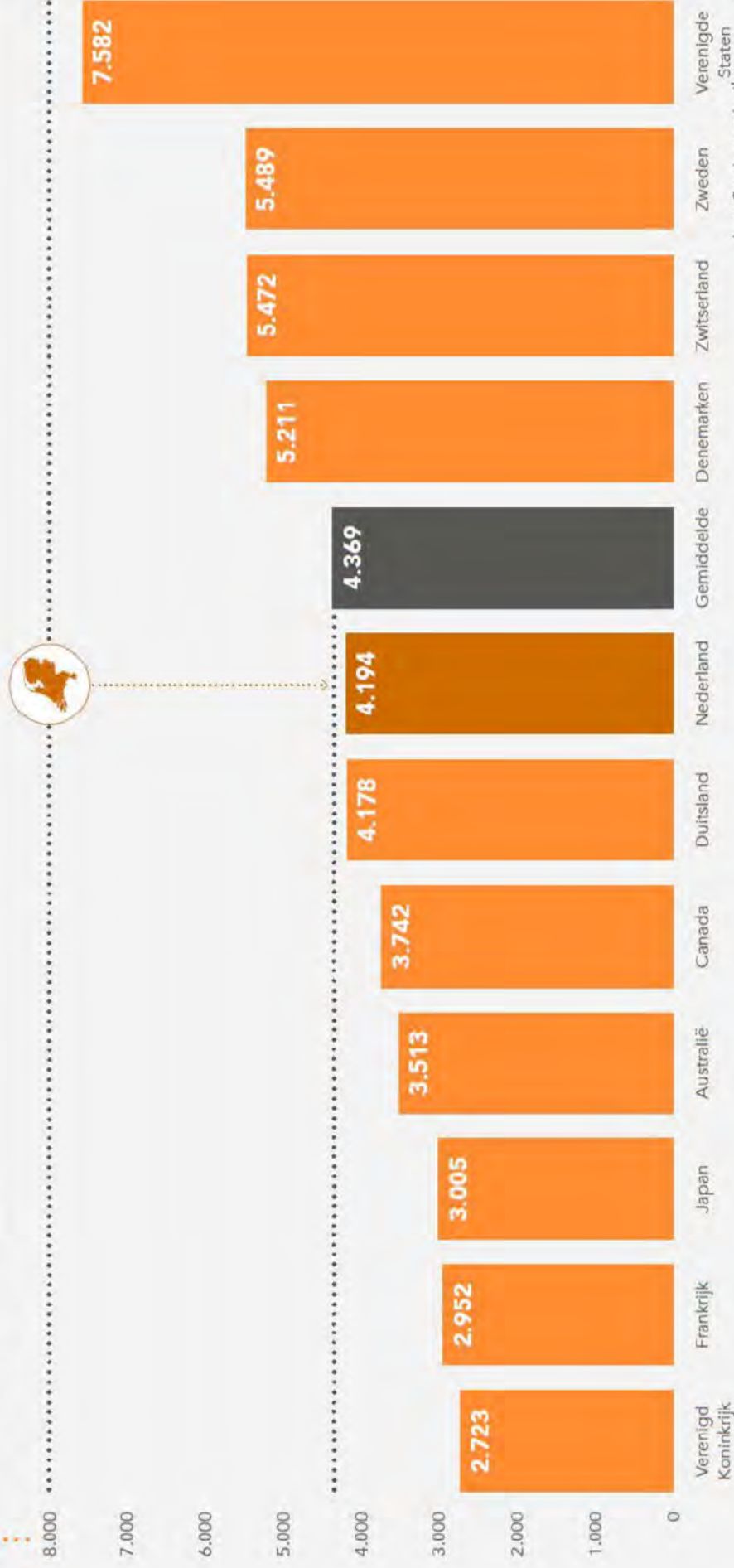
The context – healthcare costs in the Netherlands

CONFIDENTIAL



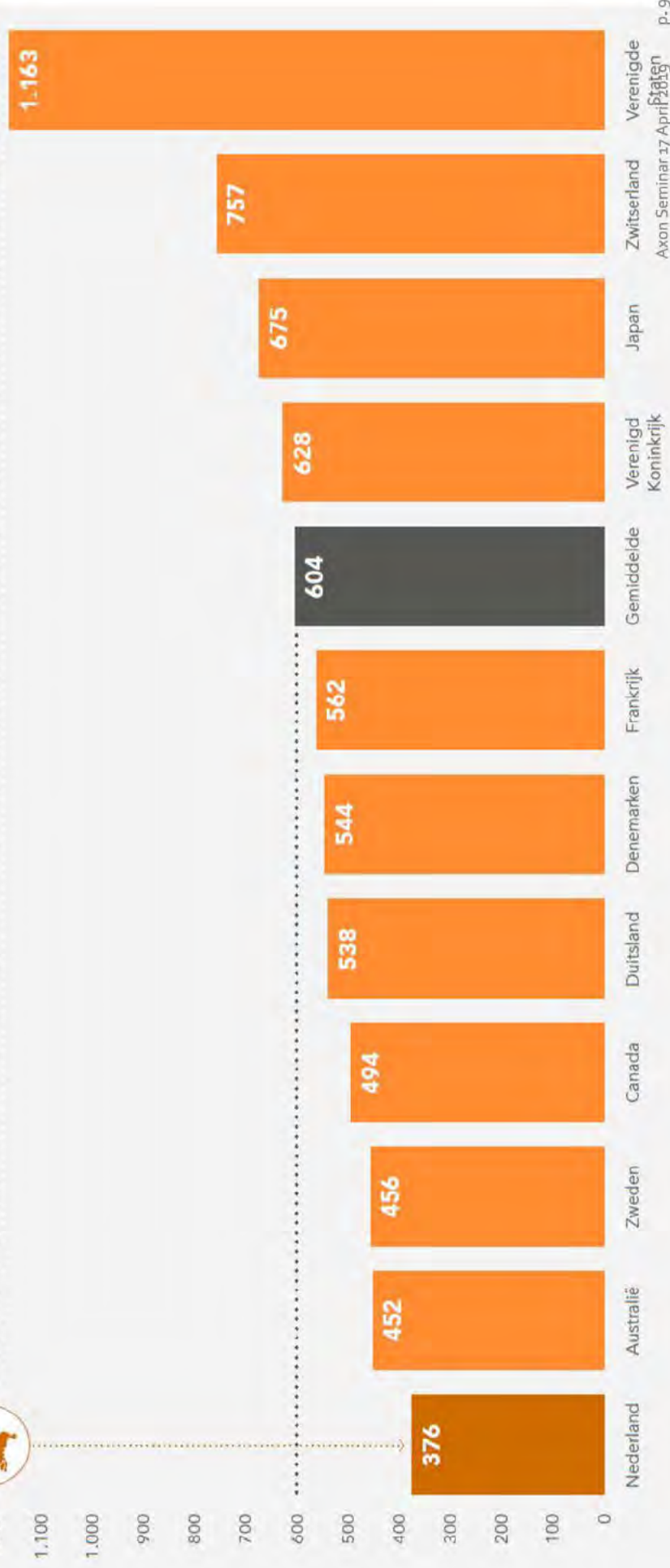
Cost of healthcare per capita

€ Kosten zorg (Euro GIP/capita)



Cost of medicine per capita

€ Kosten geneesmiddelen (Euro GIP/capita)



Bron: Journal of the American Medical Association: Healthcare spending in the United States and other high-income countries (2017)

Drug sales relatively stable



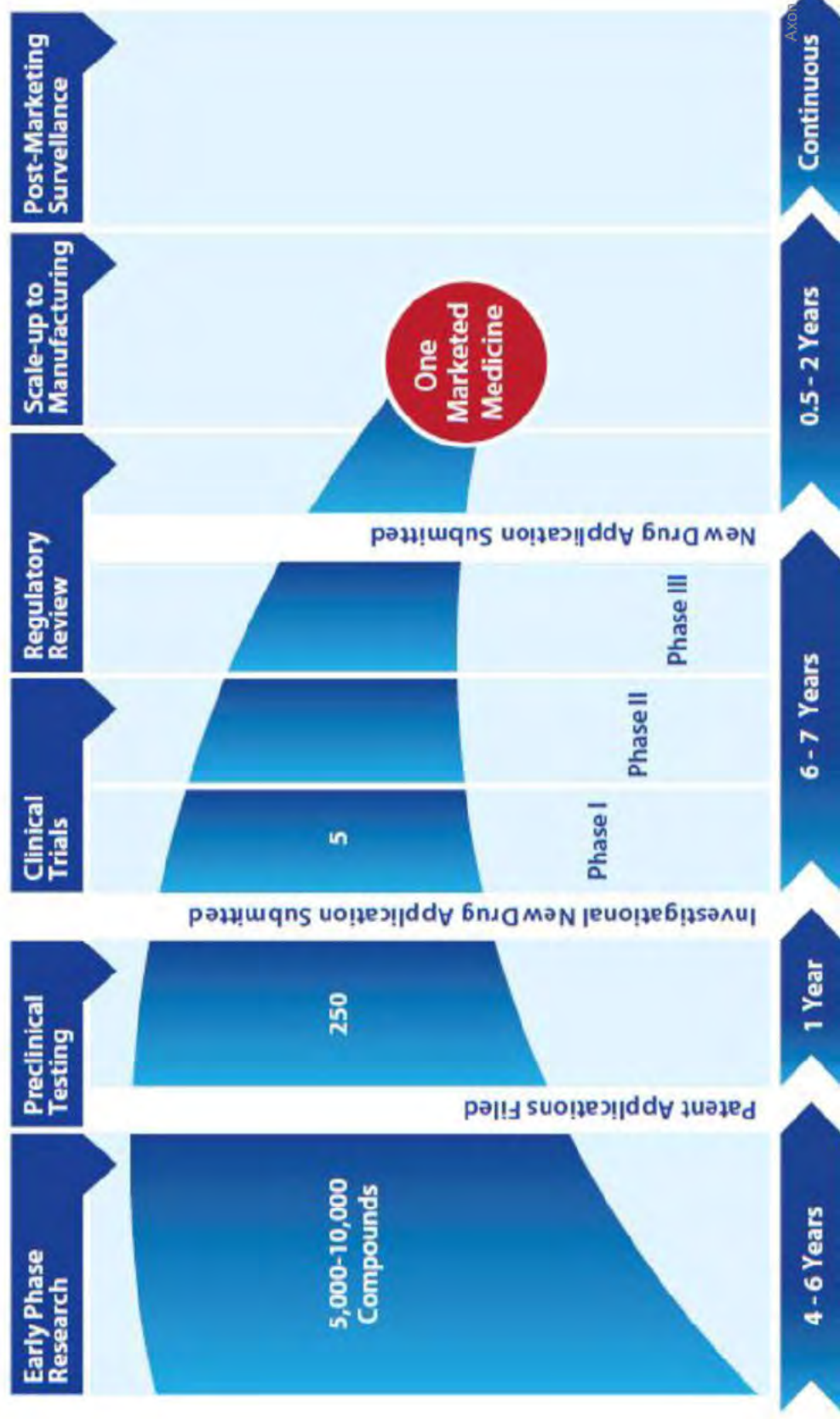
The context - Development of a new medicine



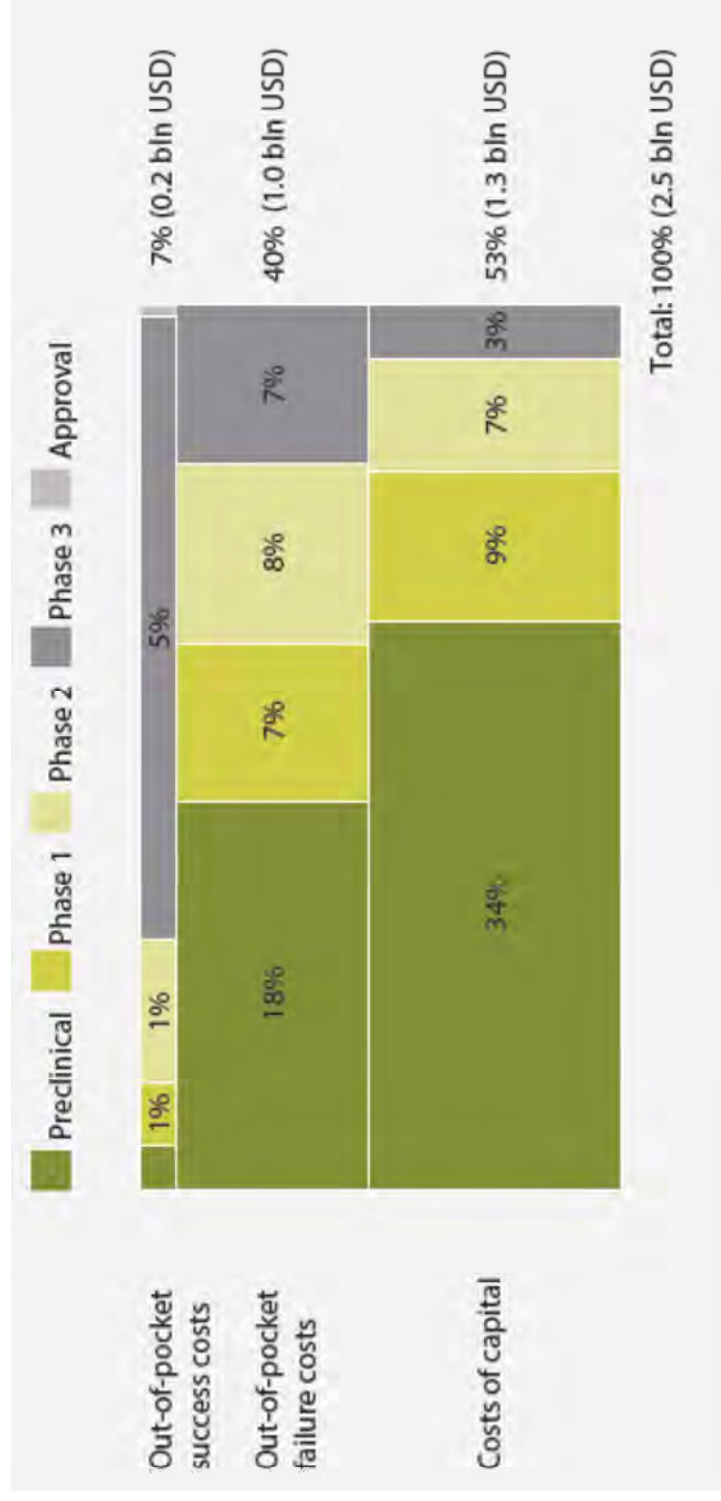
We need only **three things** to
develop a new medicine



Development of a new medicine takes 11-14 years



The costs of developing a new medicine rises sharply



© Gupta (2019)

After authorization – the patient does not have access yet

Health care coverage

- Each country has its own system with respect to EU law and regulations
- Horizon scanning (selection)
- Assessment by National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland)

Price negotiations on multiple levels

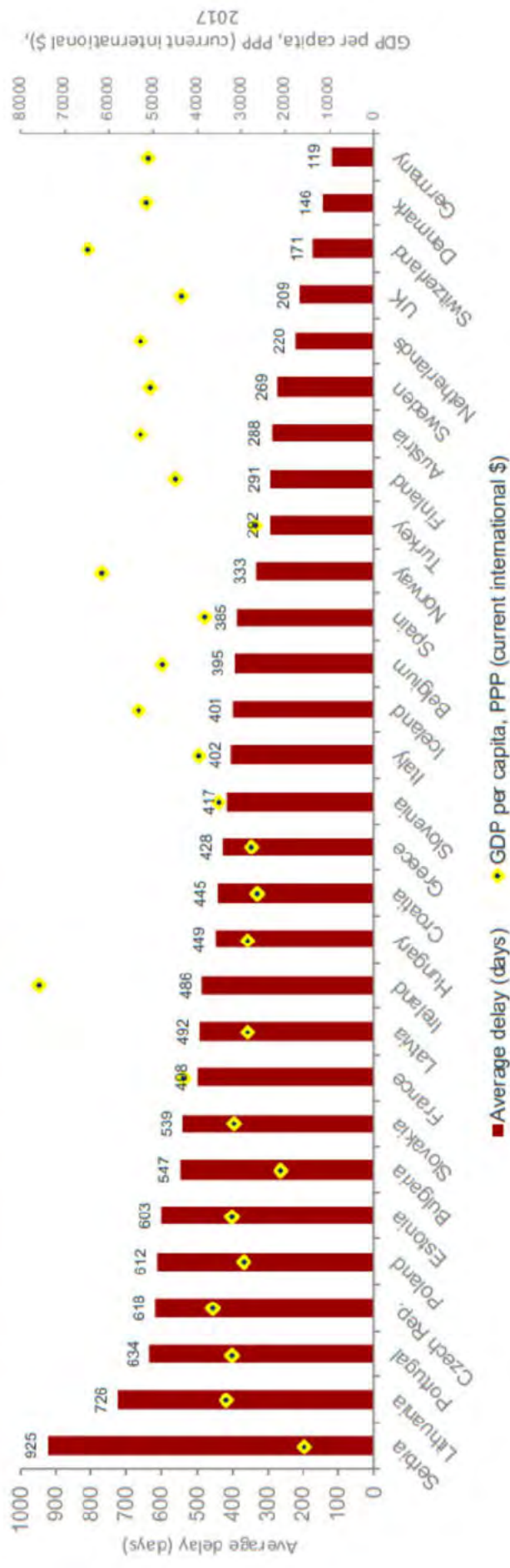
- International (Beneluxa)
- National (Bureau Prijsarrangementen Geneesmiddelen (LOCK), joint procurement health insurance companies)
- Local (hospital groups, insurance companies)

And after negotiations

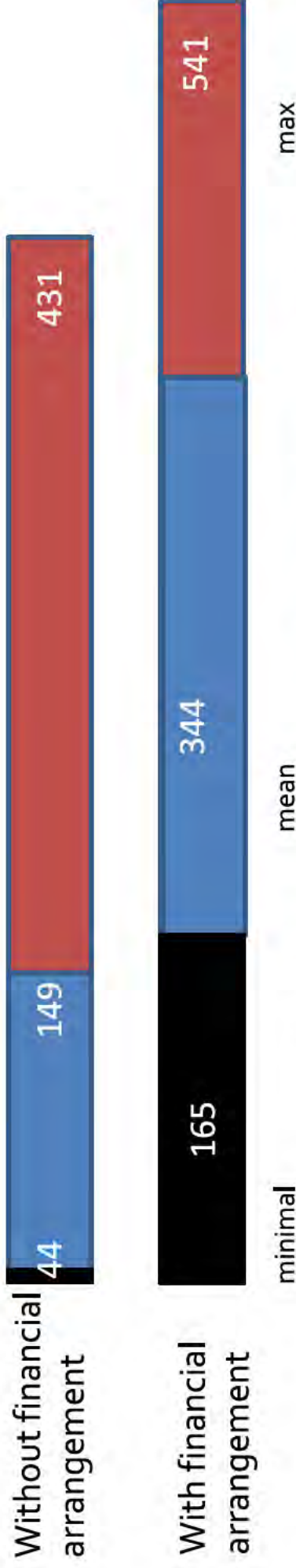
- Funding (add-on)
- Uptake in treatment guidelines
- Local availability – concentration and centralization of care
- Prescription according to treatment guidelines

Length of market access delays (average)

The **average time between marketing authorisation and patient access** - the number of days elapsing from the date of EU marketing authorisation (or effective marketing authorisation in non-EEA countries) to the day of completion of post-marketing authorisation administrative processes



Slow availability for LOCK products



Number of days from EMA registration until the medicine has received an add-on. Calculations do not include products with access during the reimbursement procedure (e.g. other indication). Source: EMA (2018); Z-index (2018)

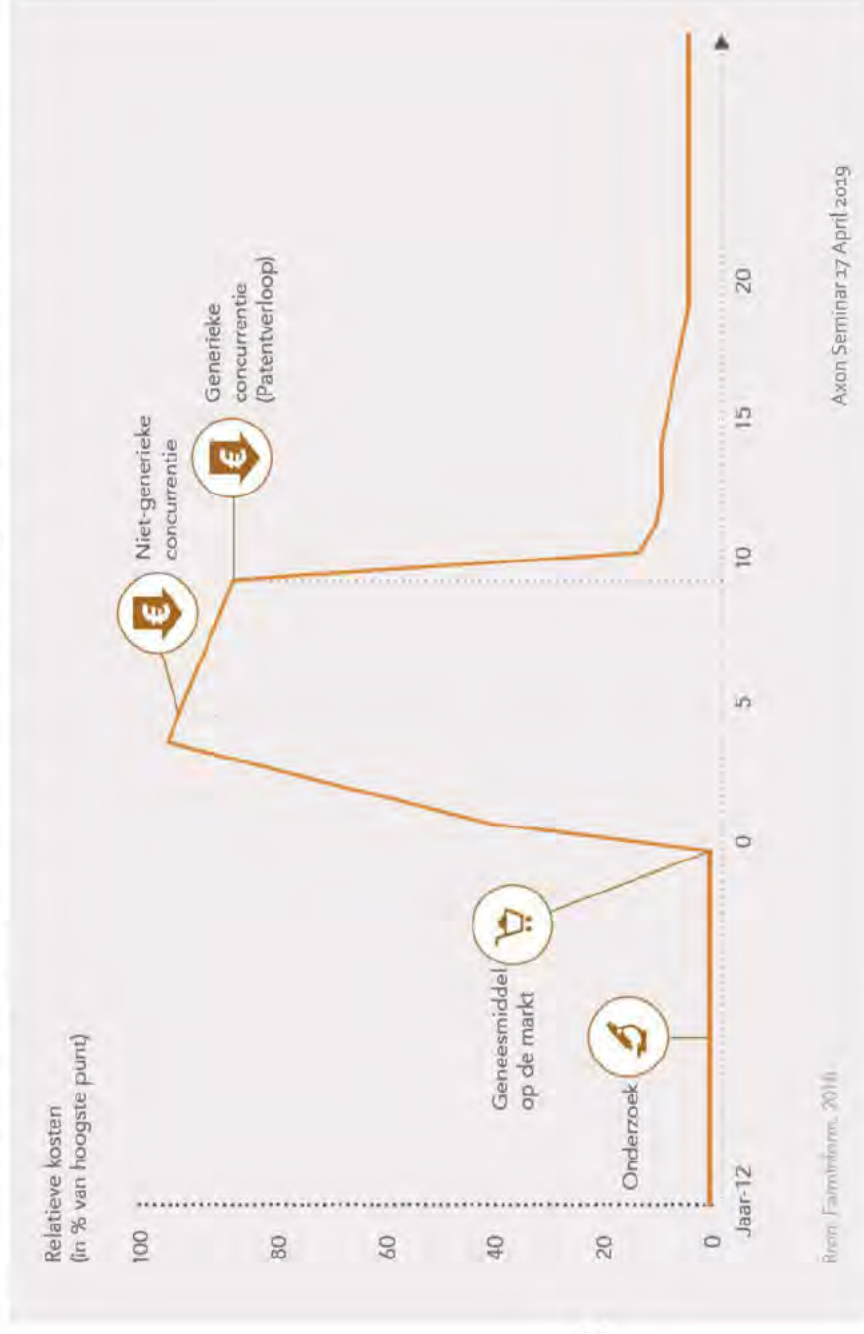
The context: the financial life cycle of a medicine

New pharmaceutical medicines typically face competition after a relatively short time on the market

Take the total life cycle into account

Penicillin:

- Costs 1942: \$ 800/day
- Converted to the price level of 2018, a penicillin treatment costs € 60.000 (7 days)
- Real costs 2018: € 24,57



Goals 'geneesmiddelenagenda' Dutch Ministry of Health

Goals:

- Financial sustainability health system
- Patient access to new innovative medicines
- Affordability

How? By mixing up 3 pillars of the pharmaceutical system (with consequences for innovative, generic & rediscovered medicines)

- Pricing & reimbursement
- Research & development (IP)
 - Adjustment of the SPC system
 - Compulsory licences
- Regulatory
 - Stimulate compounding

Leading to lower prices?
Are there any side effects? Do we want these?



Use of compulsory licences leads to a lot of (unwanted?) side effects

Leads to reduced access

- Leads to a hostile negotiating environment
- Challenges willingness to negotiate
- Most innovative medicines get competition within several years after introduction
- Length of procedure considerably (incl. appeal and objection possibilities)
- Could limit incentives for conducting clinical trials
- Limits manufacturing of new drugs

A lower price is not guaranteed

- Legal uncertainties
- There is no experience with compulsory licences for financial reasons
- The licensee has to invest considerably
 - Obtain clinical data (not available due to data exclusivity period)
 - Obtain bioequivalency / biosimilarity data
 - Obtain necessary permits (e.g. (adjustment) manufacturing license, trade license)
- Considerable disturbance of European internal market

Compounding is important in case of a medical need

Compounding is an important exemption to the authorization process:

- Alternative dosage forms (fluid instead of solid forms)
- Particular dosages/strengths (children)
- Alternative raw materials (intolerances/allergies)
- Alternative organoleptic characteristics (masking of unpleasant bitter substances with syrup)
- Shortages
- Discontinued medicines
- Special combinations (polypharmacy)

Use compounding in a proper way

- Medical need
- Exceptional case
- Not a replacement for a registered medicine
- Not for financial reasons: do not mix-up the pillars

Can compounding replace registered medicines?



Comparing apples and oranges

Value of the regulatory system

- Prior assessment of the product and person responsible for preparation of the product
- Medicines are assessed on quality, safety and efficacy
- Guarantees quality throughout Europe
- Compliance with marketing authorization is verified throughout the product lifecycle

*Compounding: safety is under pressure

- No prior assessment of product and person responsible for preparation of product
- Not subject to stringent testing and pharmacovigilance rules
- Not all pharmacies are inspected on a regular basis – and neither their products

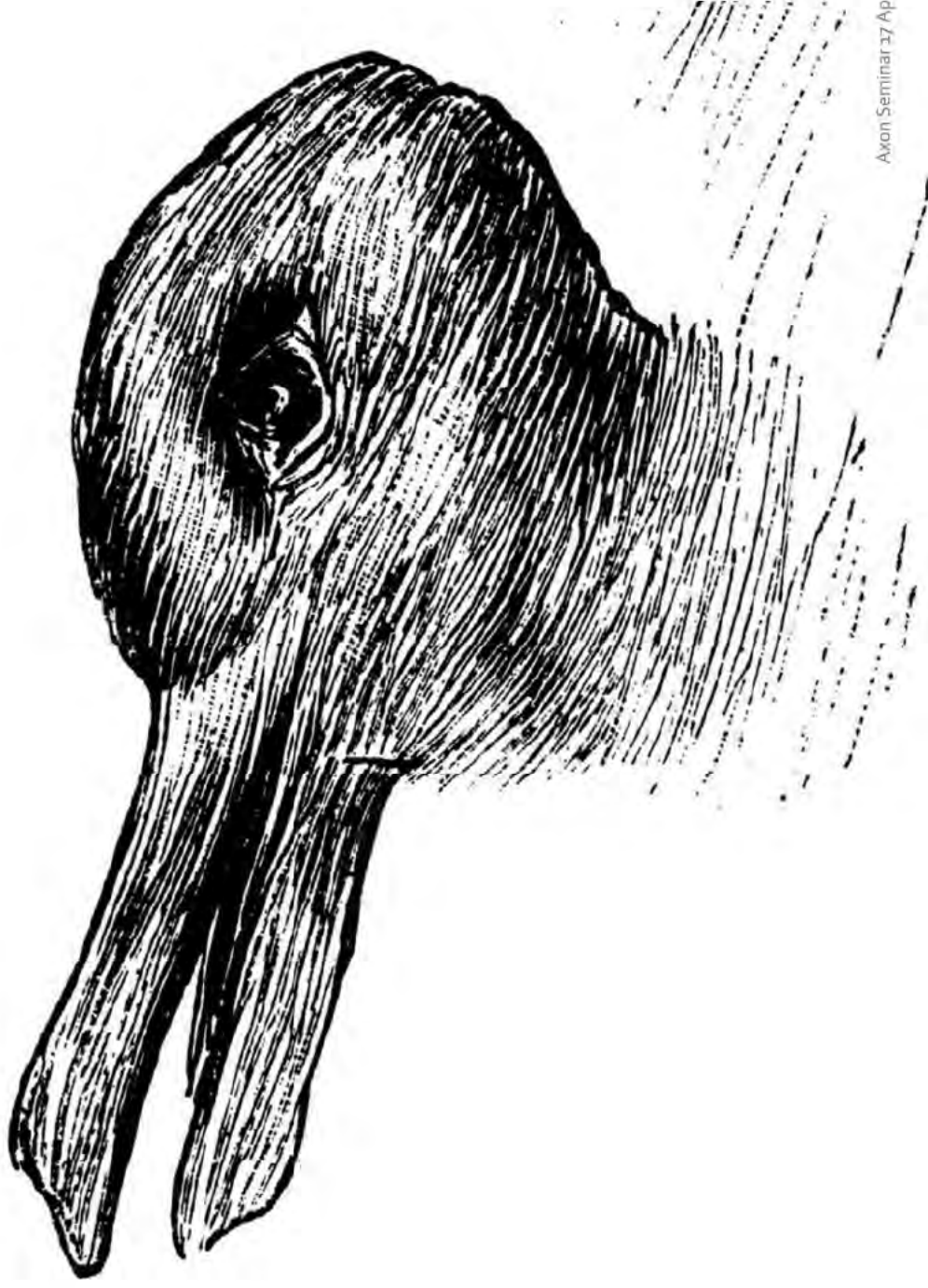
Visited 44 pharmacies in 2016 to obtain a magistral preparation of dexamethasone capsules 0.5 mg

In 35 cases the magistral preparation did not conform to the specifications of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

Only one in five preparations was in accordance with the Ph. Eur.:

- For 7 magistral preparations not every capsule contained the same amount of powder
- 5 pharmacists had not properly mixed the active substance with the inactive ingredients
- 2 pharmacists added too much active substance
- 28 pharmacists used too little active substance, causing underdosing

Letter of MoH, 9 April 2019



What exactly does the letter say?

- Basis principle remains the use of authorized products?
- Green light for economic compounding?
- Going 60 years back in time – when the regulatory system was not yet in place

Pricing?

- A centralized financial arrangement between MoH and a company leads to an 'acceptable' price
- What does this mean? Can MoH enforce the use of a registered product? What is 'acceptable'?
- What will be the total financial gain?

Patient access?

- Long-term use : ~50 patients/month?
- Short-term use: ~ 150 patients/month?
- What does that mean? Total patient population? In each pharmacy? How long is long-term use? Is there a limit?
- Does MoH open the door? Or does he throw the door away?

Unwanted side effects – is it worth it?

Effects on the regulatory system

- What is the value of the regulatory system?
- Will registered medicines be compared with compounded ones on price?
- Will insurance companies start a preference policy with compounded and registered medicines?

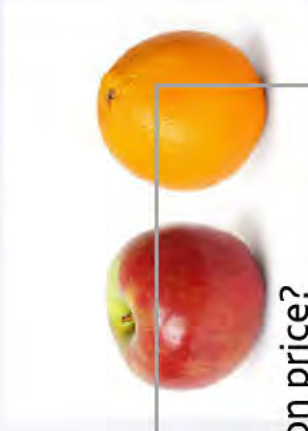
Effects on safety?

- Safety of compounded medicines cannot be compared to registered versions
- What to do in case of shortages? What is the fall-back option for compounding?

Effects on access?

- How attractive are the Netherlands for the introduction of new medicines?
- Who will block access? Can artificial unavailability be created by parties by blocking reimbursement?
- Freeriding: want to use innovation but not pay for it?

Still ... 'Basis principle remains the use of authorized products'?



Unwanted side effects – is it worth it

Effects on drug development?

- Disincentive for rediscovery/repurposing
- Disincentive for (orphan) medicine development

Economic consequences? Mixed messages!

- International reputation? (host country of both EMA and EPO)
- Will the EMA lead to more pharmaceutical business activities?
- Will this affect opportunities for Dutch start-ups and biotechs?



Are there no alternative solutions?

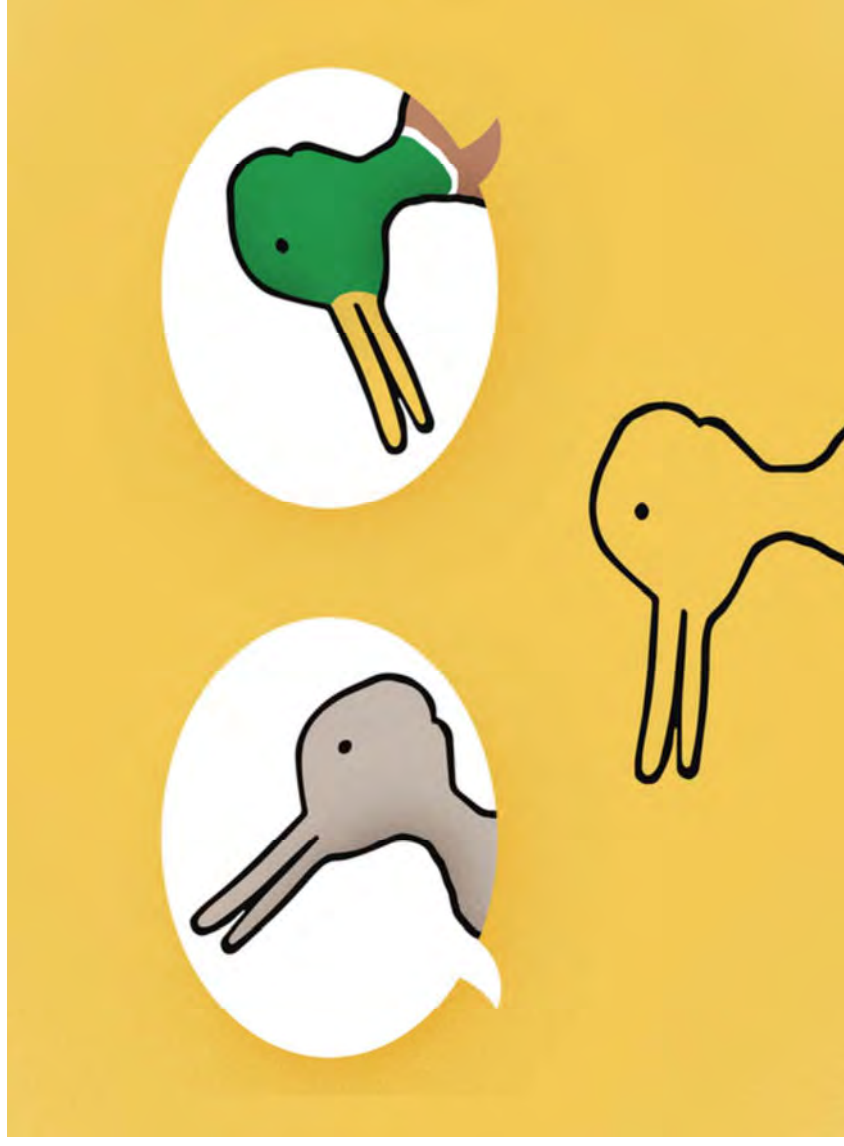
Respect the system

- R&D system to stimulate development of medicines
- Regulatory system for optimal quality
- Pricing / reimbursement system to obtain financial sustainability

Costs of medicines

- Develop tailor-made financial arrangements
- Use RWD to determine effect of medicine in practice
- Create one budget system for medicines
- Prepare the system for the future
 - Is the system prepared for new medicines?
 - Orphans? ATMPs?

Thank you!



10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 13 december 2019 16:54
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Apotheekbereidingen en octrooien
Bijlagen: stcrt-2019-67798.pdf

11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 13 december 2019 16:47
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Apotheekbereidingen en octrooien

Beste 10.2.e ,

Mogelijk dat je het je nog herinnert, we hebben elkaar ontmoet tijdens het bezoek van de 10.2.e aan EZK.

We hebben recent contact gehad met VWS in het kader van de aangepaste regeling zorgverzekeringen (zie bijlage) en de onderstaande antwoorden gekregen op onze vragen. Graag horen we hoe jij de onderstaande beantwoording interpreteert en hoe wij de relatie zouden moeten zien tussen de octrooiwet en geneesmiddelenwet: met andere woorden is de octrooiwet boven- of ondergeschikt aan de geneesmiddelenwet?

Daarnaast zou ik je graag op de hoogte brengen van uitingen en initiatieven die illustreren waar wij ons zorgen over maken rondom de apotheekbereidingen en dan met name de uitleg ervan door de markt. In de regionale pers is recent het volgende verschenen:

“Tot op heden mochten Nederlandse apothekers alleen hun eigen versies van gepatenteerde medicijnen maken als de gebruiker bijvoorbeeld problemen met de inname van reguliere versies ondervond. Nieuw is dat de lokale apotheken nu ook, zonder kans op strafvervolging, zelf gepatenteerde medicijnen mogen maken als deze vanwege een onredelijk hoge kostprijs van de vergoedingslijst zijn geschrapt. De maatregel zorgt ervoor dat gebruikers die baat bij het specifieke medicijn hebben dit gewoon kunnen blijven gebruiken. Ook verzekeraars besparen zo kosten, waardoor de door hen aangeboden goedkoopste zorgverzekering ook in de toekomst gewoon betaalbaar kan blijven. “

<https://www.edestad.nl/nieuws/partnercontent/302726/regels-apotheekbereiding-verruimd-667242>

We hebben bovenstaande ook met VWS gedeeld en hen gevraagd of dit valt binnen de ruimte die zij voor ogen hebben.

Dank alvast voor je antwoord, mocht het goed zijn om even te bellen, ik ben te bereiken op onderstaand nummer.

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
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



Van: 10.2.e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 11 december 2019 10:47

Aan: 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>

CC: 10.2.e<10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e

10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e<10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e

10.2.e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Apotheekbereidingen en octrooien

Beste 10.2.e,

We hebben je vragen intern besproken. We denken dat de parlementaire documenten waarnaar wordt verwezen voor zich spreken.

Kern is dat het octrooirecht en het geneesmiddelenrecht - juridisch gezien - volledig gescheiden trajecten zijn. Dat geldt ook voor de handhaving: IGJ ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet, en de octrooihouder handhaaft zelf zijn octrooi.

Daarnaast is de minister voor MZS niet degene die gaat over de uitleg van octrooirecht, en wanneer wel of niet sprake is van octrooi-inbreuk.

Ik hoop niettemin dat we je met deze reactie en met onderstaande documenten toch wat verder hebben geholpen.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070-10.2.e

mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: dinsdag 10 december 2019 13:29

Aan: 10.2.e @minvws.nl>
cc: 10.2.e <10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e
10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e <10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: Apotheekbereidingen en octrooien

Beste 10.2.e,

Dank voor de gestuurde documenten, we hebben ze, met het gesprek van afgelopen week in gedachte, nog een keer doorgenomen en bij elkaar verhelderend!

Zoals je waarschijnlijk wel begrijpt roept het toch altijd nog wat vragen op, waar ik hoop dat je ons kan helpen:

1. Mogen we concluderen op basis van de documentatie en ons gesprek van vorige week dat het klopt dat gepatenteerde geneesmiddelen zijn uitgesloten van apotheekbereidingen?
2. Is het uitgesloten dat apotheekbereidingen leiden tot nieuwe businessmodellen van zorgverzekeraars en apotheken? En zo ja, wat is de definitie van een nieuw businessmodel volgens VWS of de soort werkwijzen, waar de minister naar refereert in zijn antwoord aan Mevrouw van den Berg op 26 juni, die niet kunnen? Zijn er al ideeën over maatregelen om opsporing en handhaving van mogelijke nieuwe businessmodellen tegen te gaan?
3. Welke mogelijkheden zien jullie om gezamenlijk incidenten te duiden en te verkennen hoe deze middels de bestaande kaders aan te pakken?

Dank alvast voor de beantwoording en zoals gezegd op punt 3 denken we graag met jullie mee.

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
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor
Editie 2019-2020



Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 5 december 2019 15:16

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

CC: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Apotheekbereidingen en octrooien

Dag 10.2.e

Hieronder de passage uit de brief van 8 april jl. over de relatie tussen octrooi en apotheekbereiding (1^e document, blz 3 bovenaan):

De apotheekbereiding uit de Geneesmiddelenrichtlijn moet daarnaast onderscheiden worden van de zogenoemde «apothekersvrijstelling» in artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijsoctrooiwet 1995. Dit is de bepaling waarin is opgenomen dat een apotheker, mits aan bepaalde criteria is voldaan, wordt geacht geen inbreuk te maken op het octrooi van een geneesmiddelenfabrikant bij het bereiden van een geneesmiddel waarop nog een (deel)octrooi rust. De verhouding tussen octrooihouder en apotheker is een civiele rechtsverhouding die niet wordt beheerst door de Geneesmiddelenrichtlijn of -wet.

In het tweede document uit 2018 wordt er uitgebreider op in gegaan.

Bij de behandeling van de WGP is de minister er ook op ingegaan (3^e document, laatste blz):

Dan tot slot nog een reflectie op het punt dat mevrouw Vanden Berg maakte over de magistrale bereiding. Het moet niet een reflectie van de minister zijn op de zorgverzekeraars en apothekers die misschien een verdienmodel maken om patenten te ondermijnen. Dat is natuurlijk uitdrukkelijk niet de bedoeling van de brief over bereidingen die ik u eerder heb gestuurd. Dat is mijn reflectie. Ik vind dat dat soort werkwijzen niet kan.

En daarover trof ik op de website van de VIG deze ook nog aan:

<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2019/07/website/magistrale-bereiding-mag-patenten-niet-ondermijnen>

Ik hoop dat je met deze documenten verder kunt.

Met vr gr

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: donderdag 5 december 2019 13:39

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp:

Beste 10.2.e,

Dank voor het gesprek en de verduidelijking in het gesprek gisteren. Ik zag dat de minister de regeling van morgen al heeft ondertekend. Ik heb helaas nog niet kunnen ontdekken waar in deze regeling of in de brief van april

nadrukkelijk iets staat over het bovengeschiedte belang van patentwetgeving. Zou je mij nog even kunnen helpen met waar ik hierover iets kan vinden in de brief?

Alvast dank, met vriendelijke groet,

10.2.e

DG B&I / Topsectoren 19310499



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
T.a.v. mevrouw M.C.G. Keijzer, Staatssecretaris
Postbus 20401
2500 EC DEN HAAG

65

Den Haag: 13 december 2019
Betreft: Afschrift brief aan minister Bruins

Geachte mevrouw Keijzer,

Hierbij stuur ik u een afschrift van de brief aan de minister van Medische Zorg en Sport betreffende de wijziging Regeling zorgverzekering.

Met vriendelijke groet

10.2.e

10.2.e

Directeur

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548 550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL13 ABNA 0565170147
BIC ABNANL2A

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de Minister voor Medische Zorg en Sport
De heer B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Den Haag, 13 december 2019

Kenmerk: 10.2.e.2019/01531
Betreft: Wijziging Regeling zorgverzekering

Excellentie,

Op 12 december 2019 vernamen wij via publicatie in de Staatscourant (Stcrt. 2019, 67798) de wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het Zorgpakket Zvw 2020 en de nieuwe bijlagen 0, 3A, 3B.

Deze wijziging betekent een verruiming van de mogelijkheden om geregistreerde geneesmiddelen uit financiële overwegingen te vervangen door apotheekbereidingen. Het wordt mogelijk om een geregistreerd geneesmiddel uit financiële overwegingen uit te sluiten van het verzekerde pakket, om vervolgens een apotheekbereiding met dezelfde werkzame stof wél te vergoeden.

Dit besluit is in strijd met Europese wet- en regelgeving en gaat gepaard met grote risico's voor de patiëntveiligheid en tast het ondernemingsklimaat voor (inter)nationale farmaceutische bedrijven in Nederland aan. Bovendien is er in onze ogen sprake van onzorgvuldige besluitvorming.

Patiëntbescherming

Voor patiënten hebben deze maatregelen ernstige gevolgen. De Europese geneesmiddelenwetgeving is in de afgelopen vijftig jaar zorgvuldig opgebouwd. Ter bescherming van de volksgezondheid geldt dat er géén geneesmiddel zonder registratie aan patiënten mag worden gegeven. Om een registratie te verkrijgen en te behouden gelden zeer strenge eisen aan effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van de grondstof(fen), het productieproces en het geneesmiddel als eindproduct. De autoriteiten houden actief vooraf en achteraf toezicht op de naleving van deze strikte regels.

Apotheekbereidingen zijn een uitzondering op dit registratiesysteem, maar onmisbaar voor patiëntenzorg. Ze geven artsen de mogelijkheid maatwerk te bieden aan kwetsbare patiënten die om een medische reden niet geholpen zijn met geregistreerde geneesmiddelen. Een patiënt heeft bijvoorbeeld een geneesmiddel met een afwijkende sterkte nodig. Of de apotheek kan voor een patiënt met slikproblemen een drankje maken (i.p.v. een tablet). Ook kunnen apotheekbereidingen worden ingezet om tekorten tijdelijk op te vangen. Daarmee zijn ze een groot goed.

Omdat apotheekbereidingen slechts bedoeld zijn als aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen en niet als vervanging, gelden er veel minder strikte regels. Zo is voor een apotheekbereiding geen registratiedossier vereist met gedetailleerde gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel en

de gebruikte grondstoffen. Er bestaat geen voorraadverplichting en apotheken hoeven geen geneesmiddelenbewakingssysteem of een risk management plan te hebben. Ook zijn ze niet verplicht bijwerkingen te registreren of periodieke veiligheidsrapportages in te dienen. Bovendien worden apotheekbereidingen vooraf niet door onze autoriteiten getoetst.

Ongeregistreerde apotheekbereidingen worden nu door het ministerie van VWS en zorgverzekeraars gezien als gelijkwaardig alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen. Daarmee wordt de indruk gewekt dat financiële overwegingen zwaarder wegen dan patiëntveiligheid.

Ondernemingsklimaat

Voor geneesmiddelenbedrijven hebben deze maatregelen ernstige gevolgen. Deze investeren fors in onderzoek, ontwikkeling, productie en het verkrijgen én behouden van geneesmiddelregistraties. Vanwege deze nieuwe maatregelen bestaat het risico dat hun geneesmiddelen in Nederland worden vervangen door een apotheekbereiding waarvoor alle verplichtingen en waarborgen niet gelden. Er ontstaat een ongelijk speelveld. Dit beleid leidt tot veel onzekerheid voor bedrijven. Daar komt onvoorspelbaarheid bij omdat er geen objectiveerbare criteria bestaan over maatschappelijk verantwoorde prijzen. Dit leidt tot willekeur.

Deze maatregelen werpen ook vragen op rondom de bescherming van intellectueel eigendom. Feitelijk wordt de bestaande octrooiwetgeving ontdoken. Wij vinden dat een kwalijke zaak, want intellectueel eigendom vormt het fundament van alle innovaties in Nederland.

Wanneer overheidsbeleid zoveel onzekerheden voor bedrijven veroorzaakt, dat haaks staat op de grondbeginselen van Europese wetgeving én intellectueel eigendom, geeft dit een volledig verkeerd signaal af aan bedrijven die overwegen zich in Nederland te vestigen of hun activiteiten hier uit te breiden. Dat is strijdig met de inspanning van het Kabinet om Nederland 'het Boston van Europa te maken' en de productie van geneesmiddelen in Nederland te stimuleren om tekorten te verminderen.

Onzorgvuldige besluitvorming

Bovenal betreuren wij de wijze waarop deze Regeling tot stand is gekomen. Dit besluit heeft impact op patiëntveiligheid en het ondernemingsklimaat. Het gaat bovendien om controversiële besluitvorming; niet voor niets loopt er een rechtszaak over een soortgelijk besluit van de NZa.

Juist dan is een zorgvuldig proces en weloverwogen besluitvorming van groot belang. Daarvoor is het noodzakelijk dat partijen die worden geraakt door dit besluit, de mogelijkheid krijgen om hun inzichten, bezwaren en kennis te delen. Dat is echter niet gebeurd. Direct betrokken partijen zijn niet geconsulteerd en werden pas op de hoogte gebracht van de Regeling door publicatie in de Staatscourant. Inspraak en participatie zijn daarmee een wassen neus.

Handreiking

We staan voor belangrijke uitdagingen. We willen zorguitgaven in de hand houden, ruimte bieden aan innovatie en een aantrekkelijk ondernemingsklimaat creëren voor (inter)nationale geneesmiddelbedrijven. Dit vraagt om een coherent beleid, een langetermijnvisie en samenwerking.

Daarom stellen wij voor dat beide ministeries en ondergetekenden op korte termijn in gesprek gaan. Doel moet zijn om gezamenlijk tot afspraken te komen die bijdragen aan beheersbare uitgaven, ruimte voor innovatie en een voorspelbaar ondernemingsklimaat. Alleen zo komen we tot duurzame oplossingen.



In een open brief schreef de minister voor Medische Zorg dat partijen in de zorg samen moeten werken. Ze moeten bereid zijn over hun schaduw te springen, wat in te leveren en de status quo te doorbreken. Wij zijn daar graag toe bereid. In een periode waarin het debat verhardt en polariseert, hopen we dan ook van harte dat u deze uitgestoken hand accepteert.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Voorzitter Bogin

10.2.e

Directeur Tiofarma

10.2.e

Directeur Vereniging Innovatieve
Geneesmiddelen

cc. de staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat, Mr. Drs. M.C.G. Keijzer



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Postbus 11633, 2502 AP Den Haag



DATUM BINNENKOMST

18 DEC. 2019

frk- STAS

PostNL

€1,62

Afz. 2595 BM 548



NEDERLAND

13.12.2019

NetSet MS 11037

RX4CC #X830XDX#000#0000RX4CC #X830XDX#000#0000

55-55-2019

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 16 december 2019 15:44
Aan: 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: Brief aan Mona Keijzer inzake wijziging Regeling zorgverzekering
Bijlagen: FW: Apotheekbereidingen en octrooien

Zoals ik de brief lees gaat VWS niet zo zeer in tegen de wet omtrent geneesmiddelen, maar misschien wel tegen de geest van de wet. Als er echt artikelen waren overtreden hadden ze wel aangegeven welke dat precies waren om hun brief kracht bij te zetten. Qua IE loopt het een beetje tegen hetzelfde aan, namelijk dat er nergens wordt geïmpliceerd dat de apothekers buiten de kaders van de octrooiwetgeving moeten opereren, maar dat deze aanpak in veel gevallen buiten de beperkte kaders van de apothekersvrijstelling zal vallen.

Stas hoeft wat ons betreft niet geïnformeerd te worden, gezien dit terrein van de minister is, maar ik zal 10.2.e wel even laten weten dat deze brief eraan komt (en dus doorgestuurd kan worden aan de minister). Ik neem binnenkort trouwens contact op met de VIG hierover, want ze hebben ons (zie bijlage) ook gemaild.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 13 december 2019 19:23
Aan: 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: Fwd: Brief aan Mona Keijzer inzake wijziging Regeling zorgverzekering

11.1

Vriendelijke groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e <@innovatievegeneesmiddelen.nl>
Datum: 13 december 2019 om 17:33:27 CET
Aan: 10.2.e <@minez.nl>
Onderwerp: Brief aan Mona Keijzer inzake wijziging Regeling zorgverzekering

Beste 10.2.e

Eerder deze week is in de Staatscourant de nieuwe Regeling Zorgverzekeraars gepubliceerd – ter info bijgevoegd. Wij hebben vandaag een brief aan minister Bruins en staatssecretaris Keijzer gestuurd. Ter informatie daarvan bijgevoegd een afschrift.

Vriendelijke groet, goed weekend

10.2.e

10.2.e

senior beleidsadviseur / projectleider

o7o 10.2.e / o6 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 17 december 2019 16:29
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: dossier stas VS reis januari
Bijlagen: Factsheet Intellectueel Eigendom Boston.docx; Factsheet Intellectueel Eigendom Boston uitgebreid.docx

Hoi 10.2.e

Ja, dat heb ik! Bijgaand heb ik factsheets voor de handelsmissie naar Boston gevoegd en onderstaand heb ik de spreekpunten voor de reis van de SG naar Philadelphia (die uiteindelijk niet doorging) gekopieerd. Is dit een beetje waar je naar op zoek bent? Laat maar weten als je meer / andere informatie nodig hebt.

Groet,
10.2.e

Intellectual property (general)

buiten reikwijdte

Pharmaceutical Compounding

buiten reikwijdte

Compulsory licensing

buiten reikwijdte

Supplementary Protection Certificates (SPC)/Export Waiver)

buiten reikwijdte

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 17 december 2019 15:46

Aan: 10.2.e
cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: dossier stas VS reis januari
10.2.e, 11.1
Groeten, 10.2.e

Van: 10.2.e <10.2.e@minezk.nl>

Verzonden: dinsdag 17 december 2019 15:32

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

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

cc: 10.2.e <10.2.e@minezk.nl>

Onderwerp: FW: dossier stas VS reis januari

Hi 10.2.e,
buiten reikwijdte
buiten reikwijdte

Hartelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e <10.2.e@minezk.nl>

Verzonden: dinsdag 17 december 2019 14:00

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

10.2.e <10.2.e@minbuza.nl>; 10.2.e <10.2.e@minbuza.nl>

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

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

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

Onderwerp: dossier stas VS reis januari

Dag 10.2.e et al
buiten reikwijdte

1. [redacted]
2. [redacted]
3. [redacted]
4. [redacted]
5. [redacted]
6. [redacted]
7. [redacted]
8. [redacted]

Groet

10.2.e

Factsheet Intellectueel Eigendom

Intellectueel Eigendom

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. Denk bijvoorbeeld aan het gebruik van het merk van een ander op namaakgoederen, waarmee iemand profiteert van de goede reputatie van dit 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 aankaarten. 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 de Nederlandse 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 Nederland 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.

Hoofdpunten

1. Een goed IE-systeem is een **prikkel voor innovatie**. Een idee dat met een sterk recht beschermd wordt, kan worden ingezet om financiering te krijgen en commercieel geëxploiteerd worden. Een sterk en gebalanceerd IE-systeem is 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 inspiratie op te doen en daar waar de bescherming stopt, door te innoveren.
2. Het Nederlandse IE-beleid is gericht op het versterken van de IE-infrastructuur, zowel in Europa (zie onderstaand: unitair octrooi) als binnen Nederland, o.a. door **het toegankelijker maken van het IE-systeem voor mkb'ers**. 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. De garanties die IE biedt bij het gezamenlijk ontwikkelen en delen van kennis zijn onmisbaar voor de nationale en internationale samenwerkingen die Nederland één van de meest innovatieve en concurrerende economieën ter wereld maken.
3. Actuele onderwerpen binnen het IE-domein zijn o.a.:
 - Het **unitair octrooi**: Momenteel wordt gewerkt aan de oprichting van een unitair octrooisysteem, waar één octrooi kan worden aangevraagd dat meteen in de hele EU (m.u.v. Spanje, Kroatië en Polen) geldig is. Dit is goedkoper en efficiënter dan het huidige systeem van nationale octrooien.
 - **Octrooien op medicijnen**: Sterke positie farma-octrooihouders, in combinatie met beperkte concurrentie en hoge medicijnprijzen leidt tot maatschappelijke discussie over rol octrooirecht. Tegelijkertijd: hoge investeringskosten en grote faalkans vragen om sterke bescherming teneinde investeringsbereidheid op peil te houden.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 20 december 2019 14:34
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Apotheekbereidingen en octrooien

Beste 10.2.e,

Dank voor je bericht! De octrooiwetgeving en geneesmiddelenwetgeving bestaan los van elkaar, maar moeten wel in samenspraak gelezen worden. De reikwijdte van de apothekersvrijstelling in de ROW95 is beperkter dan de regels rondom magistrale bereiding zijn in de geneesmiddelenwetgeving, dus de ROW95 moet als leidend worden beschouwd bij het magistraal bereiden van geoctrooideerde geneesmiddelen.

De [nota van toelichting](#) die bij de apothekersvrijstelling is gepubliceerd geeft vrij duidelijk aan binnen welke kaders de magistrale bereiding van geoctrooideerde middelen kan plaatsvinden. Het voorbeeld uit het artikel van edestad.nl lijkt hier niet geheel binnen te vallen, voornamelijk omdat in het artikel een structurele basis wordt geïmpliceerd.

Als je nog verdere vragen hebt, dan hoor ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Beleidsmedewerker Intellectueel Eigendom

.....
Directie Innovatie & Kennis
Directoraat-generaal Bedrijfsleven & Innovatie
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
 Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
 Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 070 10.2.e
 M 06 10.2.e
 10.2.e @minezk.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 13 december 2019 16:47
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Apotheekbereidingen en octrooien

Beste 10.2.e,

Mogelijk dat je het je nog herinnert, we hebben elkaar ontmoet tijdens het bezoek van 10.2.e aan EZK.

We hebben recent contact gehad met VWS in het kader van de aangepaste regeling zorgverzekeringen (zie bijlage) en de onderstaande antwoorden gekregen op onze vragen. Graag horen we hoe jij de onderstaande beantwoording interpreteert en hoe wij de relatie zouden moeten zien tussen de octrooiwet en geneesmiddelenwet: met andere woorden is de octrooiwet boven- of ondergeschikt aan de geneesmiddelenwet?

Daarnaast zou ik je graag op de hoogte brengen van uitingen en initiatieven die illustreren waar wij ons zorgen over maken rondom de apotheekbereidingen en dan met name de uitleg ervan door de markt. In de regionale pers is recent het volgende verschenen:

"Tot op heden mochten Nederlandse apothekers alleen hun eigen versies van gepatenteerde medicijnen maken als de gebruiker bijvoorbeeld problemen met de inname van reguliere versies ondervond. Nieuw is dat de lokale apotheken nu ook, zonder kans op strafvervolging, zelf gepatenteerde medicijnen mogen maken als deze vanwege een onredelijk hoge kostprijs van de vergoedingslijst zijn geschrapt. De maatregel zorgt ervoor dat gebruikers die baat bij het specifieke medicijn hebben dit gewoon kunnen blijven gebruiken. Ook verzekeraars besparen zo kosten, waardoor de door hen aangeboden goedkoopste zorgverzekering ook in de toekomst gewoon betaalbaar kan blijven."

<https://www.edestad.nl/nieuws/partnercontent/302726/regels-apotheekbereiding-verruimd-667242>

We hebben bovenstaande ook met VWS gedeeld en hen gevraagd of dit valt binnen de ruimte die zij voor ogen hebben.

Dank alvast voor je antwoord, mocht het goed zijn om even te bellen, ik ben te bereiken op onderstaand nummer.

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 51 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor
Editie 2019-2020



Van: 10.2.e @minvws.nl

Verzonden: woensdag 11 december 2019 10:47

Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

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

10.2.e @minvws.nl; 10.2.e 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl; 10.2.e

10.2.e @minvws.nl

Onderwerp: RE: Apotheekbereidingen en octrooien

Beste 10.2.e

We hebben je vragen intern besproken. We denken dat de parlementaire documenten waarnaar wordt verwezen voor zich spreken.

Kern is dat het octrooirecht en het geneesmiddelenrecht - juridisch gezien - volledig gescheiden trajecten zijn.

Dat geldt ook voor de handhaving: IGJ ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet, en de octrooihouder handhaaft zelf zijn octrooi.

Daarnaast is de minister voor MZS niet degene die gaat over de uitleg van octrooirecht, en wanneer wel of niet sprake is van octrooi-inbreuk.

Ik hoop niettemin dat we je met deze reactie en met onderstaande documenten toch wat verder hebben geholpen.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070-10.2.e

mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

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

Verzonden: dinsdag 10 december 2019 13:29

Aan: 10.2.e <10.2.e@minvws.nl>

cc: 10.2.e <10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e <10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e <10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e <10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e <10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>

Onderwerp: RE: Apotheekbereidingen en octrooien

Beste 10.2.e

Dank voor de gestuurde documenten, we hebben ze, met het gesprek van afgelopen week in gedachte, nog een keer doorgenomen en bij elkaar verhelderend!

Zoals je waarschijnlijk wel begrijpt roept het toch altijd nog wat vragen op, waar ik hoop dat je ons kan helpen:

1. Mogen we concluderen op basis van de documentatie en ons gesprek van vorige week dat het klopt dat gepatenteerde geneesmiddelen zijn uitgesloten van apotheekbereidingen?
2. Is het uitgesloten dat apotheekbereidingen leiden tot nieuwe businessmodellen van zorgverzekeraars en apotheken? En zo ja, wat is de definitie van een nieuw businessmodel volgens VWS of de soort werkwijzen, waar de minister naar refereert in zijn antwoord aan Mevrouw van den Berg op 26 juni, die niet kunnen? Zijn er al ideeën over maatregelen om opsporing en handhaving van mogelijke nieuwe businessmodellen tegen te gaan?
3. Welke mogelijkheden zien jullie om gezamenlijk incidenten te duiden en te verkennen hoe deze middels de bestaande kaders aan te pakken?

Dank alvast voor de beantwoording en zoals gezegd op punt 3 denken we graag met jullie mee.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Afspraken: via 10.2.e <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
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor
Editie 2019-2020



Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 5 december 2019 15:16

Aan: 10.2.e 10 2 e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

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

Onderwerp: Apotheekbereidingen en octrooien

Dag 10.2.e ,

Hieronder de passage uit de brief van 8 april jl. over de relatie tussen octrooi en apotheekbereiding (1^e document, blz 3 bovenaan):

De apotheekbereiding uit de Geneesmiddelenrichtlijn moet daarnaast onderscheiden worden van de zogenoemde «apothekersvrijstelling» in artikel 53, derde lid, tweede volzin, van de Rijksoctrooiwet 1995. Dit is de bepaling waarin is opgenomen dat een apotheker, mits aan bepaalde criteria is voldaan, wordt geacht geen inbreuk te maken op het octrooi van een geneesmiddelenfabrikant bij het bereiden van een geneesmiddel waarop nog een (deel)octrooi rust. De verhouding tussen octrooihouder en apotheker is een civiele rechtsverhouding die niet wordt beheerst door de Geneesmiddelenrichtlijn of -wet.

In het tweede document uit 2018 wordt er uitgebreider op in gegaan.

Bij de behandeling van de WGP is de minister er ook op ingegaan (3^e document, laatste blz):

Dan tot slot nog een reflectie op het punt dat mevrouw Vanden Berg maakte over de magistrale bereiding. Het moet niet een reflectie van de minister zijn op de zorgverzekeraars en apothekers die misschien een verdienmodel maken om patenten te ondermijnen. Dat is natuurlijk uitdrukkelijk niet de bedoeling van de brief over bereidingen die ik u eerder heb gestuurd. Dat is mijn reflectie. Ik vind dat dat soort werkwijzen niet kan.

En daarover trof ik op de website van de VIG deze ook nog aan:

<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2019/07/website/magistrale-bereiding-mag-patenten-niet-ondermijnen>

Ik hoop dat je met deze documenten verder kunt.

Met vr gr

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

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

Verzonden: donderdag 5 december 2019 13:39

Aan: 10.2.e <10.2.e@minvws.nl>

Onderwerp:

Beste 10.2.e,

Dank voor het gesprek en de verduidelijking in het gesprek gisteren. Ik zag dat de minister de regeling vanmorgen al heeft ondertekend. Ik heb helaas nog niet kunnen ontdekken waar in deze regeling of in de brief van april nadrukkelijk iets staat over het bovengeschikte belang van patentwetgeving. Zou je mij nog even kunnen helpen met waar ik hierover iets kan vinden in de brief?

Alvast dank, met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 16 januari 2020 09:21
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Antwoordbrief VIG wijziging Rzv opm EZK

11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 15 januari 2020 22:24
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Antwoordbrief VIG wijziging Rzv opm EZK

Nu met bijlage

10.2.e
Gsm 0610.2.e



Van: 10.2.e <@minezk.nl>
Verzonden: dinsdag 14 januari 2020 18:03
Aan: 10.2.e <@minezk.nl>; 10.2.e
10.2.e <@minezk.nl>
Onderwerp: Antwoordbrief VIG wijziging Rzv opm EZK

Hoi 10.2.e

11.1

Groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 17:23
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: brief aan VIG inz wijziging Rzv
Bijlagen: Brief aan VIG 22 januari 2020.pdf; ATT00001.htm

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e
Datum: 28 januari 2020 om 17:09:29 CET
Aan: 10.2.e
Kopie: 10.2.e
Onderwerp: FW: brief aan VIG inz wijziging Rzv

Ha 10.2.e
Bijgaand de brief waar we zo eendrachtig aan hebben gewerkt
Gr 10.2.e
10.2.e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e
Vrijdag ben ik afwezig



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
t.a.v. 10.2.e
Postbus 11633
2502 AP DEN HAAG

Datum 22 januari 2020
Betreft Wijziging Regeling zorgverzekering

Geachte heer 10.2.e ,

In uw brief van 13 december 2019 gaan de VIG, Bogin en Tiofarma in op een onderdeel van de wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv), die per 1 januari 2020 van kracht is geworden. Dit betreft de vergoeding van apotheekbereidingen.

U heeft uw standpunt hierover toegelicht tijdens het bestuurlijk overleg van 18 december 2019.

Van mijn kant heb ik aangegeven dat de wijziging van de Rzv een beperkte doelstelling heeft, namelijk het corrigeren van enkele onvolkomenheden. Voorheen was het zo dat als een geregistreerd geneesmiddel niet vergoed werd, een gelijkwaardige apotheekbereiding automatisch ook niet tot het pakket werd toegelaten. Dit is, vanuit de patiënt gezien, onwenselijk in de gevallen waarin over het geregistreerde middel (nog) geen pakketbeslissing is genomen, of wanneer het geregistreerde middel niet wordt vergoed vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag. Alleen dit eerdergenoemde automatisme wordt met de wijziging ongedaan gemaakt.

De wijziging van de Rzv verandert niets in de pakketcriteria, de sluiscriteria en in de wijze waarop zorgverzekeraars besluiten nemen over vergoeding van apotheekbereidingen. Er moet altijd sprake zijn van rationele farmacotherapie.

Ik heb tijdens ons overleg nogmaals aangegeven dat er bij de wijziging van de Rzv geen sprake kan van strijd met de octrooiwetgeving. De Zorgverzekeringswet en de octrooiwetgeving regelen verschillende zaken, maar moeten wel in samenspraak gelezen worden. In de nota van toelichting bij de inwerkingtreding van de apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet wordt de reikwijdte van de vrijstelling nader geduid.

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
M (31)-610.2.e
10.2.e@minvws.nl

Kenmerk

1636525 200786-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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



Hieruit blijkt dat de vrijstelling is bedoeld voor de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten en op medisch voorschrift en niet voor bereiding op structurele schaal.¹

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ik vertrouw erop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Kenmerk
1636525-200786-GMT

Met vriendelijke groet,
de minister voor Medische Zorg
en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie.

10.2.e

dr. M.T.M. van Raaij

¹ Staatsblad 2018, 469

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 17:52
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Position Paper VIG ter voorbereiding van AO Innovatie -> graag snelle reactie! (uiterlijk morgenochtend 9.30 uur)
Bijlagen: PP AO Innovatie 5 februari 2020.pdf
Urgentie: Hoog

Appreciatie

Apothekersbereiding is de handmatige bereiding of aanpassing van een medicijn door een apotheker. Onder eerdere wetgeving vormde apothekersbereiding van een geoctrooieerd medicijn een inbreuk op het octrooi. De apothekersvrijstelling, die in 2019 in werking is getreden, 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. De uitzondering strekt er niet toe om op structurele schaal een geoctrooieerd geneesmiddel zonder toestemming van de octrooihouder te bereiden; daarmee zou diens recht immers uitgehold worden.

Recent heeft de minister voor Medische Zorg en Sport aangegeven regels te willen verruimen voor apothekersbereidingen in de Geneesmiddelenwet.

Voorheen was het zo dat als een geregistreerd geneesmiddel niet vergoed werd, een gelijkwaardige apotheekbereiding automatisch ook niet tot het pakket werd toegelaten. Dit is, vanuit de patiënt gezien, onwenselijk in de gevallen waarin over het geregistreerde middel (nog) geen pakketbeslissing is genomen. De VIG maakt zich ernstige zorgen over deze wijziging, omdat zij bang zijn dat apothekersbereidingen een sluiproute kunnen zijn naar het voor minimale prijzen beschikbaar stellen van dure, nieuwe medicijnen. Dit kan echter niet – de octrooiwet verbiedt structurele bereiding van geoctrooieerde geneesmiddelen, ongeacht wat de geneesmiddelenwet toestaat. De geneesmiddelenwet bepaalt wat een apotheker in het algemeen mag, maar in specifieke gevallen kan de octrooiwet hier een rem op vormen.

Spreekpunt

11.1

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 16:36
Aan: 10.2.e
 10.2.e
cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Position Paper VIG ter voorbereiding van AO Innovatie -> graag snelle reactie! (uiterlijk morgenochtend 9.30 uur)
Urgentie: Hoog

Beste allen,

Volgende week is het AO Innovatie. VIG heeft een position paper aangeleverd.

Vanuit I&K krijg ik het verzoek om hier om uiterlijk morgenochtend een korte appreciatie en spreekpunten op aan te leveren:

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

Veel dank alvast!

Met groet,
10.2.e

Van: 10.2.e <@minezk.nl>

Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 16:16

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

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

Onderwerp: FW: Position Paper VIG ter voorbereiding van AO Innovatie

Urgentie: Hoog

Ha 10.2.e ,

Zie bijgevoegd een position paper van de vereniging innovatieve geneesmiddelen voor het AO Innovatie van volgende week woensdag. Zou jij snel een korte appreciatie en spreekpunten als reactie hierop kunnen maken? Het dossier moet morgen eind van de ochtend de lijn in dus het heeft helaas grote haast.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e <@minezk.nl>

Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 16:04

Aan: 10.2.e <@minezk.nl>

Onderwerp: FW: Position Paper VIG ter voorbereiding van AO Innovatie

Ha,

Zie bijgevoegde pdf en verzoek 10.2.e hieronder, kun je dit meenemen in dossier?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minezk.nl>

Verzonden: dinsdag 28 januari 2020 15:55

Aan: 10.2.e @minezk.nl>

Onderwerp: Fwd: Position Paper VIG ter voorbereiding van AO Innovatie

Ter info: graag betrekken bij voorbereiding

Begin doorgestuurd bericht:

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

Datum: 28 januari 2020 om 15:24:07 CET

Aan: 10.2.e @minezk.nl>

Onderwerp: Position Paper VIG ter voorbereiding van AO Innovatie

Ha 10.2.e,

Ter informatie ons position Paper ter voorbereiding van het AO Innovatie volgende week in de Kamer. LSH staat nadrukkelijk op de agenda. Bottom-line: wij zijn blij met actieprogramma, maar hebben paar wensen.

Nu echt snel even bakkie doen?

Groetjes,

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

Position Paper Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Ter voorbereiding van het AO Innovatiebeleid 5 februari 2020

Op woensdag 5 februari 2020 spreekt de Tweede Kamer over het Innovatiebeleid. Op de agenda staat onder andere de voortgang van het *Nationaal Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor topsector Life Sciences & Health (LSH)'*. Dit Actieprogramma levert een belangrijke bijdrage aan de versterking van de LSH-sector en daarmee de Nederlandse economie.

De VIG is verheugd met het Nationale Actieprogramma LSH. De VIG vraagt echter wel aandacht voor een aantal indringende punten:

1. Bescherm het octrooirecht
2. Focus op human capital
3. Gebrek aan (geschikte) lab – en productieruimte
4. Vereenvoudig de regels voor klinisch onderzoek met nieuwe therapieën

Feiten en cijfers Life Sciences & Health in Nederland

Nederland is uniek in de wereld vanwege de hoge concentratie geneesmiddelbedrijven, kennisinstellingen, universiteiten en ziekenhuizen op zo'n klein oppervlakte. Veel (internationale) biofarmaceutische bedrijven zijn gevestigd in Nederland. De cijfers:

- Nederland kent circa 2.900 innovatieve R&D life sciences-bedrijven en 420 geneesmiddelenbedrijven
- Zo'n 18.000 mensen (veelal hoogopgeleid) zijn direct werkzaam in de sector, 65.000 indirect
- Factoren die Nederland aantrekkelijk maken als vestigingsland zijn de goede infrastructuur en de vestiging van het Europees Medicijnagentschap (EMA) in Amsterdam
- Ter illustratie: 10.2.g

Kortom, de LSH-sector in Nederland is een sector die er toedoet. De VIG is dan ook content dat de LSH-sector als één van de 'topsectoren' is benoemd.

Nationaal Actieprogramma LSH

Het kabinet heeft in 2019 het *Nationaal Actieprogramma: Nieuwe kansen voor topsector LSH* aangekondigd. Het Actieprogramma onder verantwoordelijkheid van staatssecretaris Keijzer is een belangrijke stap. De VIG is daarnaast verheugd met de benoeming van Clemence Ross-Van Dorp eind 2019 als ambassadeur. De ambassadeur heeft als opdracht om het Actieprogramma verder tot stand te brengen, de economische en maatschappelijke kansen aan te jagen en de beleidsagenda's van VWS en EZK te verbinden. De VIG vraagt aandacht voor een viertal zaken die nadrukkelijk aandacht verdienen in het Actieprogramma:

I. Bescherm intellectueel eigendomsrecht

Nederland herbergt twee belangrijke Europese autoriteiten: de European Medicines Agency (EMA) en het Europees Octrooibureau (EOB). Deze leveren een grote bijdrage aan het gunstige innovatieklimaat. Tegelijkertijd is het investeringsklimaat gebaat bij stabiliteit en voorspelbaarheid. Discussies over afbreuk van het octrooirecht – dat voor de ontwikkeling van geneesmiddelen cruciaal is – werken zeer verstorend. Nederland is van huis uit een land dat het belang van het octrooirecht erkent. De honderden kleinere Nederlandse biotechbedrijven plukken hier de vruchten van. Maar dit staat onder druk.

Een voorbeeld is het bieden van ruimte aan het bereiden van (geoctrooieerde) geneesmiddelen door apothekers. Deze apothekersbereidingen zijn in sommige gevallen noodzakelijk voor het leveren van goede medische zorg. Nu worden apothekersbereidingen door de minister van VWS echter gepresenteerd als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen. Naast de consequenties die dit heeft voor de patiëntveiligheid en beschikbaarheid, geeft Nederland hiermee internationaal het signaal af octrooien en andere beschermingsmechanismen niet te respecteren. Dit legt een bom onder de aantrekkelijkheid van ons innovatieklimaat. En dat terwijl het ministerie van EZK juist continu inzet op het economische aantrekkelijk houden van ons land. De VIG zou graag zien dat het belang van bescherming van het octrooirecht nadrukkelijker onderdeel uitmaakt van het Actieprogramma.

Vragen VIG

1. *Staat gezien het belang van het octrooisysteem voor geneesmiddelenontwikkeling de staatssecretaris voor het beschermen van het intellectueel eigendomsrecht in Nederland? Zo ja, is zij bereid om bescherming van intellectueel eigendom nadrukkelijker op te nemen in het Actieprogramma?*

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 januari 2020 08:56
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Document1
Bijlagen: AO Innovatie 5 feb - reactie Position Paper VIG.docx

Zie bijlage, ik wil het zo meenemen.

11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 januari 2020 08:42
Aan: 10.2.e
cc: 10.2.e
Onderwerp: Document1

Hi 10.2.e ,
Zie bijgaand de bijdrage van 10.2.e en mij
Groet
10.2.e

1. Bescherm het octrooirecht

Staat gezien het belang van het octrooisysteem voor geneesmiddelenontwikkeling de staatssecretaris voor het beschermen van het intellectueel eigendomsrecht in Nederland? Zo ja, is zij bereid om bescherming van intellectueel eigendom nadrukkelijker op te nemen in het Actieprogramma?

Appreciatie

- De VIG vraagt u uit te spreken dat het kabinet achter een sterk octrooisysteem ter bescherming van kostbare R&D in de farmasector staat en dit op te nemen in het nationaal actieprogramma LSH. Achtergrond daarvan is de bezorgdheid bij de VIG dat onder druk van de discussie over hoge medicijnprijzen wordt getornd aan het octrooisysteem.
- Als voorbeeld noemt de VIG de door de minister voor Medische Zorg en Sport voorgenomen verruiming van de mogelijkheden voor apothekersbereiding. Apothekersbereiding is de handmatige bereiding of aanpassing van een medicijn door een apotheker. Onder eerdere wetgeving vormde apothekersbereiding van een geoctrooieerd medicijn een inbreuk op het octrooi. De apothekersvrijstelling, die in 2019 in werking is getreden, 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. De uitzondering strekt er niet toe om op structurele schaal een geoctrooieerd geneesmiddel zonder toestemming van de octrooihouder te bereiden; daarmee zou diens recht immers uitgehold worden.
- Recent heeft de minister voor Medische Zorg en Sport aangegeven regels te willen verruimen voor apothekersbereidingen in de Geneesmiddelenwet.
- Voorheen was het zo dat als een geregistreerd geneesmiddel niet vergoed werd, een gelijkwaardige apotheekbereiding automatisch ook niet tot het vergoedingspakket werd toegelaten. Dit is, vanuit de patiënt gezien, onwenselijk in de gevallen waarin over het geregistreerde middel (nog) geen pakketbeslissing is genomen.
- De VIG maakt zich ernstige zorgen over deze wijziging, omdat zij bang zijn dat apothekersbereidingen een sluiproute kunnen zijn naar het voor minimale prijzen beschikbaar stellen van dure, nieuwe medicijnen. Dit kan echter niet – de octrooiwet verbiedt structurele bereiding van geoctrooieerde geneesmiddelen, ongeacht wat de geneesmiddelenwet toestaat. De geneesmiddelenwet bepaalt wat een apotheker in het uit oogpunt van geneesmiddelenbeleid mag, maar dat betekent niet dat een verruiming in de geneesmiddelenwet doorwerkt in het octrooirecht. Voor niet (of niet meer) geoctrooieerde geneesmiddelen kan de verruiming in de geneesmiddelenwet echter wel degelijk betekenis hebben.

11.1

[Redacted text block]

[Redacted text block]

buiten reikwijdte

[Redacted text block]

[Redacted text block]

buiten reikwijdte

11/11/2016

buiten reikwijdte

11/11/2019

buiten reikwijdte

7

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

1

5

- buiten reikwijdte
- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]
- [Redacted text]

buiten reikwijdte

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



Graag inboeken en doorzetten
DG B25 / I&K 10.2.e [redacted]
cc: 1 Top 10.2.e [redacted]

*Ambassador of the United States of America
The Hague, the Netherlands*

January 30, 2020

Dear Minister:

Intellectual Property Rights (IPR) are a key component of countries that embrace the rule of law. IPR is critical for any economy that wants to foster a culture of innovation, risk taking, and entrepreneurship. Innovation and entrepreneurship can be expensive and risky. IPR provides some level of certainty that investments in innovation can be recaptured. The United States and The Kingdom of the Netherlands have always been strong supporters of IPR. We hope that continues.

It is for this reason that the U.S. Embassy is concerned about potential new Dutch government policies that undermine IPR for medicines.

We understand the Dutch government plans to implement policies to expand compulsory licensing and compounding of pharmaceuticals. Such policies send a clear message to companies that IPR in the Netherlands can be undermined or circumvented for short-term financial benefits.

Plans to replace patented medicines by pharmacy-compounded products could allow patented medicine to simply be replaced by a cheaper copy. Apart from IPR problems, this would also pose unnecessary risks to public health, as the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has emphasized.

We believe that other solutions must be found for the growing costs of health care solutions that do not damage pharmaceutical innovation, which has contributed greatly to people worldwide living longer and healthier lives. The pharmaceutical industry has a wealth of knowledge and ideas, and we urge the Dutch government to consider industry as a willing and able partner that can help address this challenge. Weakening or undermining intellectual property rights, however, is not the answer.

H.E. Bruno Bruins,
Minister for Medical Care
Kingdom of the Netherlands,
The Hague.

Such policies also seem to contradict efforts by Prime Minister Rutte and the Ministry of Economic Affairs and Climate Policy to create a European life sciences and health hub in the Netherlands. The U.S. Embassy supports this ambition. However, we fear that U.S. and other foreign pharmaceutical companies may not invest in a market where the protection and enforcement of IPR is weakened by such policies.

Innovative pharmaceutical companies are among the biggest drivers of innovation and are also among the largest investors and employers in the Netherlands. With more than 2,900 life science companies, 65,000 employees, and annual sales of more than €33 billion, the Netherlands has much at stake in the ongoing debate about the new policies. I have seen firsthand from our fruitful interaction with the Dutch government on the topic of innovation, specifically during the June 2019 Global Entrepreneurship Summit and a September 2019 event with the U.S. Chamber focused on pharmaceutical innovation, that the Dutch recognize the important role that IPR protections play in fostering innovation. These proposed policies are at odds with a country striving to be an innovation powerhouse.

I strongly urge you to work collaboratively with the pharmaceutical industry to address concerns over high costs of medicines without harming U.S. and global patent holders and your investment climate. The Embassy plans to release a short public statement on our website encouraging such collaboration, in order to protect pharmaceutical innovation and intellectual property.

I invite you to meet with me in the immediate future to discuss this issue.

10.2.e

Pete Hoekstra

CC: H.E. Mona Keijzer, State Secretary for Economic Affairs and Climate Policy



Embassy of the United States of America
Office of the Ambassador
John Adams Park 1
2244 BZ Wassenaar

DATUM BINNENKOMST
03 FEB. 2020

PostNL

Afz. 2244 BZ 1



€0,85

NEDERLAND
31.01.2020
NetSet MS 130097

Her Excellency Mona Keijzer
State Secretary for Economic Affairs and
Climate Policy
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG

R0500 #X890X0X#00#0000#

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 31 januari 2020 11:11
Aan:
CC: 10.2.e
Onderwerp: AO innovatie: farma en IE
Bijlagen: Document1.docx

Hi 10.2.e,
 Zie onderstaand en bijlage dezelfde tekst in Word.
 Het statement van de Amerikaanse ambassade:
<https://nl.usembassy.gov/embassy-statement-on-intellectual-property-rights/>

Groet

10.2.e

Bescherming van IE rechten in de farmasector

Achtergrond

- De VIG en VNO-NCW hebben in brieven (opgenomen in dossier) hun zorgen geuit over de stabiliteit van het Nederlandse IE-systeem. Eenzelfde zorg blijkt uit het statement dat de Amerikaanse ambassade in Nederland op hun website heeft geplaatst.
- Ruwweg komen alle punten op hetzelfde neer: in het debat over hoge medicijnprijzen wordt politiek (Tweede Kamer, Minister voor Medische Zorg en Sport) geregeld de relatie gelegd met het systeem van Intellectuele eigendomsrechten.
- Ook wordt niet altijd duidelijk gemaakt dat er een verschil is tussen versoepelingen in het geneesmiddelenrecht en het octrooirecht. Zo zou het op basis van geneesmiddelenwetgeving toegestaan kunnen zijn om op reguliere basis medicijnen via apothekersbereidingen te verstrekken, maar is dat in het octrooirecht alleen in uitzonderlijke gevallen toegestaan (bijvoorbeeld als een geoctrooieerd medicijn niet in een voor de patiënt geschikte dosering beschikbaar is).
- Voorstellen voor afzwakking van IE-bescherming (apothekersbereiding **buiten reikwijdte** **buiten reikwijdte**) doen de sector twijfelen aan het Nederlandse commitment voor een goed IE-systeem als onderdeel van een goed innovatieklimaat. Deze beeldvorming spoort niet met de juridische werkelijkheid. Nederland wijkt niet wezenlijk af van andere Europese landen.
- Advies om niet inhoudelijk in te gaan op specifieke onderwerpen, maar te volstaan met aan te geven dat het kabinet een sterk IE-systeem belangrijk vindt voor het innovatieklimaat.

Redenerlijn

- Een stabiel en robuust IE-systeem is noodzakelijk voor innovatie, daar ben ik me terdege van bewust. Het kunnen beschermen van innovatieve ideeën is essentieel om ze uiteindelijk te kunnen inzetten om maatschappelijke uitdagingen op te lossen.
- Tegelijkertijd zijn er kritische signalen te horen. De discussie over IE kan fel worden gevoerd, maar is het belangrijk om dat wel op feiten en gedegen onderzoek te baseren.
- Om deze reden hebben bijvoorbeeld de minister van EZK en de minister voor Medische Zorg en Sport opdracht gegeven aan een externe commissie van deskundigen om te kijken naar het instrument van de dwanglicentie. De resultaten hiervan worden dit voorjaar verwacht.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 3 februari 2020 11:22
Aan: 10.2.e
CC:
Onderwerp: RE: US warns Netherlands: Your medicines plan risks IP rights

11.1

Groet,
10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @minezk.nl>

Verzonden: maandag 3 februari 2020 11:06

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

CC: 10.2.e @minInv.nl>

Onderwerp: FW: US warns Netherlands: Your medicines plan risks IP rights

11.1

11.1

11.1

Groet!

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @minInv.nl>

Verzonden: maandag 3 februari 2020 09:01

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

Onderwerp: FW: US warns Netherlands: Your medicines plan risks IP rights

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: proalerts=politico.eu@mail.wpengine.com <proalerts=politico.eu@mail.wpengine.com> Namens POLITICO Pro

Verzonden: maandag 3 februari 2020 09:01

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

Onderwerp: US warns Netherlands: Your medicines plan risks IP rights

US warns Netherlands: Your medicines plan risks IP rights

-- By 10.2.e [redacted] | View in your browser: <https://www.politico.eu/pro/us-warns-netherlands-your-medicines-plan-risks-ip-rights/>

1/31/20, 1:17 PM CET

The U.S. Embassy in the Netherlands has spoken out against what it says are the Dutch government's plans to expand compulsory licensing and potentially undermine intellectual property rights (IPR).

In a statement released Thursday, the U.S. Embassy and Consulate in the Netherlands said it understood that the Dutch government wants to increase both compulsory licensing — which forces companies to give up their drug patents — as well as the compounding of pharmaceuticals — which is the mixing of drugs for an individual patient.

"Such policies send a clear message to companies that IPR in the Netherlands can be undermined or circumvented for short-term financial benefits," said the embassy.

In the past, Dutch Health Minister Bruno Bruins has come up against Big Pharma in his mission to tackle high drug prices. Last year, he suggested halving marketing exclusivity for orphan drugs and told parliament that pharmaceutical companies needed to be transparent on development costs.

However, he insisted in an interview in October with POLITICO that he "will not start a war against pharma."

In the embassy's announcement, it said it was also worried about the risk to public health through regulatory changes that "could allow patented medicines to simply be replaced by a cheaper, non-patented copy."

In a veiled warning, the embassy said it encouraged the Dutch government and pharmaceutical industry to work together "to address these concerns in a way that does not harm pharmaceutical IPR and the Dutch investment climate."

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 5 februari 2020 10:02
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Persvraag Politico - 'waarschuwing' VS bereidingen
Bijlagen: 200204 reaction Politico.docx

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 4 februari 2020 15:41
Aan: 10.2.e
cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Persvraag Politico - 'waarschuwing' VS bereidingen

Dank voor je aanvullingen. Ik heb dit ervan gemaakt. Met nog een laatste check op engels gaat dit nu naar de (woordvoerder van de) minister.

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e <10.2.e@minezk.nl>
Verzonden: maandag 3 februari 2020 17:28
Aan: 10.2.e <10.2.e@minvws.nl>
cc: 10.2.e <10.2.e@minezk.nl>
Onderwerp: Fwd: Persvraag Politico - 'waarschuwing' VS bereidingen

Hi 10.2.e,
Even kort:

11.1

Groet
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: '10.2.e' <10.2.e@minezk.nl>
Datum: 3 februari 2020 om 15:35:30 CET
Aan: 10.2.e <10.2.e@minezk.nl>
Onderwerp: Doorst: Persvraag Politico - 'waarschuwing' VS bereidingen

Kan jij hier even naar kijken?

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Datum: 3 februari 2020 om 14:32:19 CET
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
Kopie: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Persvraag Politico - 'waarschuwing' VS bereidingen

Hoi 10.2.e

Zie onder, vraag van woordvoerder minister Bruins. Ik heb dit antwoord gedicht.
Ter informatie.

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Datum: vrijdag 31 jan. 2020 1:19 PM
Aan: 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e
10.2.e @minvws.nl>
Kopie: Raaij, M.T.M. van (Marcel) <10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: Persvraag Politico - 'waarschuwing' VS bereidingen

Dag 10.2.e,

Politico stelt onderstaande vraag n.a.v. statement/waarschuwing Amerikaanse ambassade over eigen bereidingen medicijnen in Nederland. In het FD stond ook een artikel over dit onderwerp (zie bijlage). Kunnen jullie zorgdragen voor een reactie? Ik heb aangegeven dat ze in de loop van volgende week een reactie zullen ontvangen, mag natuurlijk ook eerder.

Dank en groet,

10.2.e

Woordvoerder minister Bruins

.....
Directie communicatie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
.....

E: 10.2.e @minvws.nl

M: +31610.2.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.

Week 7– 10 t/m 14 februari 2020**Bewindsliedenstafpunten (A-punt)****Stafpunten Innovatie & Kennis (B punt)**


buiten reikwijdte



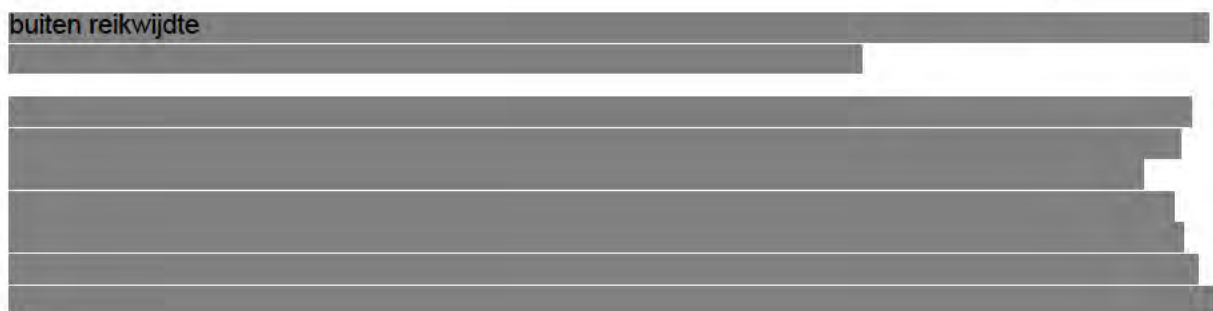
buiten reikwijdte



buiten reikwijdte



buiten reikwijdte



buiten reikwijdte

Amerikaanse ambassade mengt zich in medicijnendebat (10.2.e , 10.2.e)

In een brief aan de minister voor MZS heeft de Amerikaanse ambassadeur in Nederland zijn zorgen geuit over voornemens om via 10.2.e en magistrale bereiding van geneesmiddelen geoctrooieerde medicijnen te vervangen door goedkopere generieke varianten. Volgens de heer Hoekstra is aantasting van IE-rechten van fabrikanten slecht voor het Nederlandse innovatieklimaat en staat het haaks op door EZK en de premier gevoerde beleid om van Nederland een 'LSH-hub' te maken. Een samenvatting van de inhoud van de brief is ook op de website van de ambassade gepubliceerd.

De brief van de ambassadeur spoort met eerdere signalen vanuit de Amerikaanse industrie en overheid, waarbij de onderwerpen 10.2.e en magistrale bereiding steeds terugkomen. De zorg lijkt te zijn dat de maatschappelijke discussie over geneesmiddelen doorslaat in afbreuk aan het IE-systeem. Het Nederlandse IE-beleid wijkt niet veel van dat van andere Europese landen, er zijn aanpassingen in de Rijksoctrooiwet (ROW) voorzien die specifiek deze sector zullen raken. Door de lange looptijd van IE-rechten (o.a. 20 jaar voor een octrooi) zijn innovatieve industrieën erg alert op mogelijke wijzigingen, om tijdig een inschatting te maken of hun vindingen voldoende beschermd blijven.

In het Nederlandse innovatiebeleid wordt een stabiel IE-systeem gezien als een essentiële randvoorwaarde voor het ontwikkelen van oplossingen voor maatschappelijke uitdagingen, maar de discussie rondom IE in het maatschappelijk debat wordt vaak door enkele uitzonderingsgevallen beheerst. Een balans in de communicatie rondom IE is noodzakelijk, waar ruimte is voor kritiek op excessieve gevallen, maar ook het belang van goede bescherming voor ons vestigingsklimaat in acht wordt genomen. De beantwoording van de brief door VWS gebeurt in overleg met EZK.

buiten reikwijdte

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Embassy of the United States of Amerika
T.a.v. zijn excellentie, de heer Hoekstra
John Adams Park 1
2244 BZ WASSENAAR

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
Beleidscoördinator

T (070)-10.2.e
M (31)-610.2.e
10.2.e @minvws.nl

Datum
Betreft Regeringsbeleid geneesmiddelen

Kenmerk
1646965-201783-GMT

Uw brief
30 januari 2020

Bijlage(n)
-

Geachte heer Hoekstra,

Dank voor uw brief van 30 januari over de positie van intellectuele eigendomsrechten (IPR) in Nederland in relatie tot de groeiende kosten van gezondheidszorg en hoge prijzen voor nieuwe innovatieve geneesmiddelen.

De prijsstelling van innovatieve geneesmiddelen is een levendige internationale discussie en een prioriteit in onze beide landen. Zoals u in uw brief aan de orde stelt, is de Amerikaanse regering van mening dat er oplossingen moeten worden gevonden voor de groeiende kosten van gezondheidszorg. Wij delen dit. Dit was ook één van de onderwerpen die ik afgelopen zomer heb besproken met de heer Azar, Secretary of Health and Human Services, op zijn departement in Washington DC.

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

De Nederlandse regering vindt het gezamenlijk van belang om samen te werken om ontwikkeling van nieuwe therapieën voor de patiënt te garanderen en de zorg betaalbaar te houden. Daarbij willen we ervoor zorgen dat innovatie hand in hand gaat met de betaalbaarheid van geneesmiddelen. We benadrukken het belang van een goed investeringsklimaat in de sector Life Sciences and Health (LSH). Samen moeten we werken aan oplossingen voor de groeiende kosten van de gezondheidszorg zonder de farmaceutische innovatie te schaden. We verwelkomen uw voorstel om te praten over onze gemeenschappelijke uitdagingen en de oplossingen om deze aan te pakken.

Uw suggestie om met de industrie te praten over onze zorgen over hoge kosten en het zoeken naar oplossingen is een suggestie die we de afgelopen jaren ook hebben gedaan. Nederland nam het initiatief in 2016 om een ronde tafel discussie te organiseren voor CEO's van de farmaceutische industrie en andere Europese ministers. Dit werd gevolgd door soortgelijke bijeenkomsten op hoog niveau in Portugal en Malta. Daarnaast ben ik in dialoog geweest met verschillende CEO's van farmaceutische bedrijven.

Samen met mijn collega van Economische Zaken werk ik er hard aan om ervoor te zorgen dat innovatie mogelijk blijft door de industrie, met de juiste garanties voor betaalbare medicijnen. Een goed gebalanceerd octrooisysteem is belangrijk in het LSH-ecosysteem om innovatieve therapieën te realiseren.

Dit wordt ook weerspiegeld in onze prioriteiten met betrekking tot EU-samenwerking en wetgeving. Nederland streeft naar een gezond, evenwichtig IP-klimaat. Tegelijkertijd wil de Nederlandse overheid buitensporige prijzen voorkomen, in het belang van patiënten en premiebetalers. Goede toegang voor alle patiënten die het nodig hebben tot nieuwe innovatieve geneesmiddelen is een van de belangrijkste beleidsdoelstellingen.

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

Kenmerk
1646965-201783-GMT

Met betrekking tot uw opmerkingen over **buiten reikwijdte** en bereidingen van geneesmiddelen met Intellectuele Eigendom (IE)-bescherming wil ik het Nederlandse beleid verduidelijken. **buiten reikwijdte** zijn onderdeel van de bestaande patentregels. De Nederlandse Octrooiwet staat **buiten reikwijdte** toe in een aantal situaties, onder specifieke voorwaarden, op basis van de uitzonderingen die reeds afgesproken zijn in internationale verdragen zoals de TRIPS-overeenkomst. De Nederlandse regering respecteert dit en werkt binnen deze internationale verdragen zonder plannen om dit te wijzigen.

Daarnaast heb ik ook een voorkeur voor geregistreerde medicijnen voor de patiënten. Geregistreerde geneesmiddelen die alle beoordelingen hebben ondergaan voordat ze voor een aanvaardbare prijs beschikbaar zijn voor de patiënt. De regelgeving rondom de apotheekbereiding maakt deel uit van de bestaande kaders in de Europese wetgeving. In Europa kan apotheekbereiding door een apotheker worden gedaan voor zijn eigen patiënten en in kleine aantallen. Dit is niet uniek voor Nederland. Ik wil benadrukken dat apotheekbereidingen in Nederland niet breder zijn toegestaan dan is vastgelegd in Europese richtlijnen.

De apothekersuitzondering in de Nederlandse Octrooiwet is beperkt. Het maakt incidentele bereiding van medicijnen mogelijk. De Nederlandse patentwet is vergelijkbaar met die in andere westerse landen voor het bereiden van farmaceutische producten met een gepatenteerd alternatief.

We staan allebei voor dezelfde uitdagingen en willen graag oplossingen hiervoor zoeken en vinden; laten we vooral samenwerken aan dit urgente thema dat in vele landen over de hele wereld actueel is om een betaalbaar, duurzaam, innovatief en bloeiend klimaat op het gebied van Life Science and Health te bereiken.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins



Aan
De Staatssecretaris

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Kennis

Behandeld door

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e@minezk.nl

Datum

9 maart 2020

Kenmerk

DGBI-I&K / 20069533

Kopie aan

10.2.e

Bijlage(n)

1

memo

Amfexa - aanvulling IE en geneesmiddelen

Aanleiding

In het overleg over intellectueel eigendom en geneesmiddelen van dinsdag 3 maart jl. kwam ter sprake dat er in 2016 een grote groep ADHD-patiënten gedwongen over moesten stappen naar het duurdere geneesmiddel Amfexa. In deze memo wordt toegelicht waar deze prijsstijging vandaan kwam.

Amfexa

ADHD-patiënten die liever geen Ritalin of Concerta gebruikten hebben jarenlang het middel dexamfetamine gebruikt, dat door apothekers magistraal werd bereid. Dit middel is dan al jaren bekend – er is dus geen sprake van een octrooi of ABC. Op dat moment heeft niemand het medicijn nog geregistreerd. Een registratie is het aanvragen van een handelsvergunning (ook wel marktvergunning), waarmee iemand het middel commercieel onder een merknaam mag aanbieden. Om deze handelsvergunning te krijgen moet er een uitgebreid dossier met klinische testen worden aangeleverd, wat vaak jaren duurt en erg duur is.

Het voordeel van apothekersbereidingen is dat deze vaak erg goedkoop zijn, omdat het gaat om ongeregistreerde middelen waar de apotheker geen R&D voor heeft hoeven verrichten. Het nadeel is dat apothekers alleen voor hun eigen patiënten mogen bereiden. Als een middel niet commercieel beschikbaar is en de patiënt geen bereidende apotheek in de buurt heeft, kan deze dit medicijn dus niet verkrijgen. Daarom besluit een Duits bedrijf het middels alsnog te registreren en commercieel aan te bieden onder de merknaam Amfexa.

In de Nederlandse regelgeving wordt een voorkeur gegeven aan geregistreerde medicijnen, omdat deze de klinische testen hebben doorlopen en breder beschikbaar zijn. De regel is dan ook dat als er een geregistreerd alternatief beschikbaar is, apothekersbereidingen niet meer worden vergoed. Door deze (VWS-)regelgeving worden de patiënten gedwongen om het geregistreerde middel te gebruiken. Omdat Amfexa door het Zorginstituut wordt ingedeeld in een cluster met andere ADHD-medicatie (o.a. Ritalin), wordt alleen het goedkoopste middel vergoed en moeten de patiënten het duurdere Amfexa grotendeels zelf betalen. De crux van deze situatie zit hier niet in de bescherming van het middel, maar het systeem waarmee de vergoedingen van medicijnen worden bepaald.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 9 maart 2020 15:13
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: DOMUS-20069533-v1-Amfexa_-_aanvulling_IE_en_geneesmiddelen

11.1

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 9 maart 2020 15:11
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Re: DOMUS-20069533-v1-Amfexa_-_aanvulling_IE_en_geneesmiddelen

11.1

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 9 mrt. 2020 om 15:08 heeft 10.2.e @minezk.nl> het volgende geschreven:

Is een nadeel van apothekersbereidingen niet ook dat het middel nadat het op de markt is gekomen, minder wordt gemonitord?

Van: 10.2.e @minezk.nl>
Verzonden: maandag 9 maart 2020 15:01
Aan: 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e
Onderwerp: DOMUS-20069533-v1-Amfexa_-_aanvulling_IE_en_geneesmiddelen

Ha 10.2.e ,

Zie bijgaand de memo over Amfexa, wat tijdens het gesprek met de stas ter sprake kwam. Zal ik 10.2.e ook even laten meelezen, gezien hij bij het gesprek zat, of denken jullie dat dit niet nodig is?

Groet,

10.2.e

Woensdag, 24 juni 2020

Bilateraal gesprek met ambassadeur Hoekstra, CdP U.S. Ambassade in NI

Tijd : 14:30-15:15 uur
 Locatie : Kamer Stas EZK
 Voertaal : Engels
 Aanwezig Nederland : Staatssecretaris, Yvette van Eechoud, Ronald Roosdorp
 Aanwezig counterpart : Pete Hoekstra, 10.2.e (Economic Officer)
 Relatiegeschenk : Nee

Gespreksonderwerpen en doel gesprek:

U heeft op zijn verzoek een gesprek over [buiten reikwijdte] met ambassadeur Hoekstra. [buiten reikwijdte]

[buiten reikwijdte]

[buiten reikwijdte]

[buiten reikwijdte]

(ACTIEF)
 [buiten reikwijdte]

- [buiten reikwijdte]
- [buiten reikwijdte]
- [buiten reikwijdte]
- [buiten reikwijdte]

[buiten reikwijdte]
 [buiten reikwijdte]

- [buiten reikwijdte]
- [buiten reikwijdte]
- [buiten reikwijdte]

buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

buiten reikwijdte

- buiten reikwijdte

Octrooien/apothekersvrijstelling medicijnen (PASSIEF)

- Indien gesprekspartner de apothekersvrijstelling voor de productie van medicijnen opbrengt, dan kunt u toelichten dat dit een uitzondering betreft op het uitsluitende octrooirecht.
- Hierdoor kan de apotheker in individuele gevallen het geoctrooieerde geneesmiddel zelf bereiden, bijvoorbeeld wanneer geen geschikte dosering of toedieningswijze beschikbaar is voor een patiënt.
- Het moet gaan om de bereiding van geneesmiddelen in apotheken:
 - o voor direct gebruik;
 - o ten behoeve van individuele patiënten; en
 - o op medisch voorschrift.

- [illegible]

Horizontal bar chart showing the number of people with a driving license by gender and age group. The chart is divided into two main sections: 'binnen reikwijdte' (in scope) and 'buiten reikwijdte' (out of scope). The 'binnen reikwijdte' section shows data for ages 15-17, 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, and 85+. The 'buiten reikwijdte' section shows data for ages 15-17, 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75-84, and 85+. The chart shows that the number of people with a driving license increases with age, with a significant peak in the 65-74 age group. The 'buiten reikwijdte' section shows a much smaller number of people with a driving license compared to the 'binnen reikwijdte' section.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Geneesmiddelen en ziekenhuizen
Datum: woensdag 30 september 2020 14:25:50

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 5 april 2018 12:19

Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) ; Leeftink, dr. B. (Bertholt)

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

Onderwerp: RE: Geneesmiddelen en ziekenhuizen

Maarten, Bertholt,

11.1

11.1

Vriendelijke groet,

10.2.e

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

Verzonden: dinsdag 3 april 2018 8:02

Aan: 10.2.e

CC: Leertink, dr. B. (Bertholt); 10.2.e Vijselaar, drs. F.W. (Focco)

Onderwerp: Re: Geneesmiddelen en ziekenhuizen

10.2.e

Ok, laten we het zo doen. Ik wacht dan even af wanneer ik in actie moet komen. Dan bel ik op dat moment wel eerst een keer met 10.2.e (heeft Bertholt overigens contact met hem?).
Maarten

Op 29 mrt. 2018 om 13:19 heeft 10.2.e @minez.nl > het volgende geschreven:

Maarten,

11.1

Vriendelijke groet,

10.2.e

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

Verzonden: woensdag 28 maart 2018 8:11

Aan: 10.2.e

CC: Leertink, dr. B. (Bertholt); 10.2.e Vijselaar, drs. F.W. (Focco)

Onderwerp: Re: Geneesmiddelen en ziekenhuizen

10.2.e

11.1

11.1

Maarten

Op 27 mrt. 2018 om 17:02 heeft 10.2.e
10.2.e [@minez.nl](mailto:minez.nl) het volgende geschreven:

Beste Maarten,

11.1

Vriendelijke groet,

10.2.e

11.1

1. 11.1

11.1

11.1

•

• 11.1

11.1

-

- 11.1

11.1

Begin doorgestuurd bericht:

Van: "Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)"

<10.2.e @minez.nl>

Datum: 26 maart 2018 om 08:21:12 CEST

Aan: "Leeftink, dr. B. (Bertholt)"

10.2.e @minez.nl>, "Vijselaar, drs. F.W.
(Focco)" 10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: Geneesmiddelen en ziekenhuizen

Bertholt, Focco,

11.1

11.1 [Redacted]

11.1 [Redacted]

11.1 [Redacted]

11.1 [Redacted]

Groet,
Maarten

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW:
Datum: woensdag 30 september 2020 14:26:31

88

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @minez nl>
Verzonden: woensdag 9 januari 2019 15:00
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) 10.2.e @minez nl>
Onderwerp: Re:

Ik heb begrepen dat het geneesmiddel voor het eerst in 2017 geregistreerd is (EMA toelating weesgeneesmiddel). Dit betekent dat er extra bescherming gegeven is.

Via magistrale bereiding (eigen apotheek ziekenhuis) werd het geneesmiddel al eerder aan patiënten gegeven. De kosten hiervan zijn lager. Voor een deel ook verklaarbaar omdat er geen registratie / trials hebben plaatsgevonden. Wat nog niet de vraag beantwoord in hoeverre de huidige prijs 'rechtvaardig' zou zijn. Het Erasmus Mc heeft het in ontwikkeling zijnde geneesmiddel in 2011 verkocht aan AAA, dit bedrijf heeft gezorgd dat het medicijn in 2017 een toelating heeft gekregen en is vervolgens overgenomen door Novartis.

Groet,
10.2.e

> Op 9 jan. 2019 om 14:39 heeft 10.2.e @minez nl> het volgende geschreven:

>

> Hallo Maarten,

>

> Ik ken de casus niet maar ga het uitzoeken.

>

> Groet ,

> 10.2.e

>

>> Op 9 jan. 2019 om 12:33 heeft Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) <10.2.e @minez nl> het volgende geschreven:

>>

>> 10.2.e ,

>> Snap jij onderstaande casus? Lijkt me handig om meer over te weten als we binnenkort weer met VWS praten.

>> Maarten

>>

>> 'Zwitser bedrijf verzesvoudigt prijs zeldzaam Nederlands kankermedicijn'

>>

>> <https://www.nu.nl/binnenland/5672681/zwitser-bedrijf-verzesvoudigt-prijs-zeldzaam-nederlands-kankermedicijn.html>

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: signaal farma sector
Datum: woensdag 30 september 2020 14:38:38

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 24 augustus 2018 15:06

Aan: Leeftink, dr. B. (Bertholt) ; Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)

cc: 10.2.e

Onderwerp: signaal farma sector

Beste Bertholt, Maarten,

11.1

Wat doet WGP?

De wet Geneesmiddelenprijzen stelt maximprijzen vast voor recept plichtige geneesmiddelen die in Nederland worden vergoed, Deze maximprijzen worden vastgesteld op basis van prijslijsten voor vergelijkbare geneesmiddelen in Duitsland, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk en België (referentielanden).

Maatregel

11.1

- 11.1

-

-

11.1

met

Vriendelijke groet,

10.2.e

[1] merkloosmiddel (generiek), een geïmporteerd middel (parallel) of het duurdere merkmiddel (specialité)

Apothekersvrijstelling in de ROW

Terminologische verschillen

Huidig

(d.w.z. na het alsnog in werking laten treden van art. 53, derde lid, tweede volzin.

Artikel 53

1. Een octrooi geeft de octrooihouder, behoudens de bepalingen van de artikelen 54 tot en met 60 het uitsluitend recht: (...)

3. (...) 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.

Na inwerkingtreding UPC-wetswijziging

Artikel 53

Een octrooi verleent de houder ervan het recht te verhinderen dat een derde zonder zijn toestemming: (...)

Artikel 54c

De uit een octrooi voortvloeiende rechten zijn niet van toepassing op:

(...)

e. de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik voor individuele gevallen op medisch voorschrift in apotheken, of handelingen betreffende de aldus bereide geneesmiddelen;

MvT bij UPC-wet

(...)

c.2. Vergelijking

Artikel 25, aanhef, van het Rechtspraakverdrag en artikel 53, eerste lid, aanhef, van de Rijksoctrooiwet 1995, verschillen in redactioneel opzicht. Artikel 25, aanhef, van het Rechtspraakverdrag geeft aan dat de octrooihouder een derde kan *verhinderen* zonder zijn toestemming de in het artikel genoemde handelingen te verrichten. Artikel 53, eerste lid, geeft aan dat de octrooihouder het *uitsluitend recht* heeft de in dit artikel genoemde handelingen te verrichten en stemt daarmee woordelijk overeen met artikel 28 van de TRIPS-Overeenkomst¹. Deze omschrijvingen verschillen alleen in terminologisch opzicht; in materieel opzicht komen deze benaderingen tot hetzelfde resultaat. Ten tijde van de harmonisatie met het Gemeenschapsoctrooiwet 1975 is er – om die reden – voor gekozen de bestaande terminologie in de Rijksoctrooiwet niet aan te passen. Zoals hierboven is aangegeven, wordt thans, door overname van de bepalingen van het Rechtspraakverdrag, een andere lijn gevolgd.

Artikel 25, aanhef, van het Rechtspraakverdrag bepaalt dat het recht kan worden ingeroepen tegen een derde die geen *toestemming* heeft verkregen van de octrooihouder de in dat artikel genoemde handelingen te verrichten. In artikel 27 van het Rechtspraakverdrag is voorts een aantal handelingen opgesomd die niet onder de werking van het octrooi vallen. Het in artikel 25, aanhef, genoemde recht te verhinderen kan dan ook – logischerwijze – niet worden ingeroepen tegen degene die de in artikel 27 genoemde handelingen verricht. Deze handelingen vallen immers niet onder de werking van het octrooi. Ingevolge artikel 53, eerste lid, aanhef, van de Rijksoctrooiwet 1995, geldt het uitsluitend recht van de octrooihouder, behoudens de bepalingen van de artikelen 53a tot en met 60. Laatstgenoemde artikelen omvatten zowel de *toestemming* door middel van een licentie, waarop artikel 25, aanhef, van het Rechtspraakverdrag doelt, als ook – enkele – van de uitzonderingen op de werking van het octrooirecht, zoals opgenomen in artikel 27 van het Rechtspraakverdrag. Dit verschil in redactie komt evenwel geen inhoudelijke betekenis

¹ Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, bijlage 1c bij het Wereldhandelsverdrag (Trb 1995, 130).

toe. Weliswaar is artikel 53, eerste lid, aanhef, vollediger door al bij de omschrijving van het uitsluitend recht aan te geven dat dit niet kan worden ingeroepen tegen degene die handelingen verricht die niet onder de werking van het octrooi vallen, maar strikt genomen overbodig. Immers – zoals hiervoor aangegeven – als de handeling niet onder het uitsluitend recht van de octrooihouder valt, kan dit recht ook niet worden ingeroepen tegen degene die deze handeling verricht.

Het vervangen van artikel 53, eerste lid, aanhef, van de Rijksoctrooiwet 1995 door de tekst van artikel 25, aanhef, van het Rechtspraakverdrag leidt derhalve slechts tot een redactionele en niet tot een inhoudelijke wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995.

(...)

f. Inhoudelijke vergelijking artikel 27, onderdeel e, van het Rechtspraakverdrag (voorgesteld artikel 54c, onderdeel e, Rijksoctrooiwet 1995)

Artikel 27, onderdeel e, van het Rechtspraakverdrag kent geen corresponderend artikel in de Rijksoctrooiwet 1995. Door overname van de tekst van het Rechtspraakverdrag ontstaat derhalve een inhoudelijke wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 in vergelijking met de huidige wet. Er wordt hiermee een extra uitzondering op de rechten van de octrooihouder geïntroduceerd. Deze uitzondering is van toepassing op apothekers, die zonder deze vrijstelling bij de bereiding van geneesmiddelen op medisch voorschrift inbreuk op een octrooi zouden kunnen maken. De vrijstelling geldt echter alleen indien de bereiding voor direct gebruik en ten behoeve van individuele gevallen plaatsvindt. Voor bereidingen op voorraad geldt deze uitzondering niet. Gelet daarop zal derhalve slechts in uitzonderingsgevallen van deze vrijstelling gebruik gemaakt kunnen worden.

(...)

Reden dat apothekersvrijstelling nog niet van kracht is in ROW95

In de Rijksoctrooiwet 1995 staat thans nog niet expliciet de uitzondering van apotheekbereidingen. In de meeste Europese landen is dat wel het geval. Achtergrond daarvan is dat in het Gemeenschapsoctrooi­verdrag² een vrijstelling voor apothekersbereidingen was opgenomen die door de meeste Europese landen is overgenomen in de hun nationale octrooiwetgevingen. Ook Nederland heeft dat gedaan, zij het dat de desbetreffende bepaling nooit in werking is getreden. Reden daarvoor is dat het Gemeenschapsoctrooi­verdrag zelf nooit in werking is getreden en het destijds wenselijk werd geacht de Nederlandse wijziging gelijktijdig met het Verdrag zelf in werking te laten treden³. Aangezien het Gemeenschapsoctrooi­verdrag zelf nooit in werking is getreden, is deze wijziging in de Rijksoctrooiwet 1995 ook nooit in werking getreden. Een vrijstelling voor apothekersbereidingen is eveneens opgenomen in de overeenkomst betreffende de oprichting van het Eengemaakt octrooigerecht⁴. Een wetsvoorstel om de Rijksoctrooiwet 1995 aan te passen aan dit verdrag is in voorbereiding en bevat een identieke bepaling. Gelet op de verwarring die is ontstaan over de status van de vrijstelling voor apothekersbereidingen in de Rijksoctrooiwet 1995, achten wij het niet wenselijk deze wijziging af te wachten en zijn wij voornemens de oude (inhoudelijk overeenstemmende) bepaling spoedig in werking te laten treden.

² Trb. 1976, 103

³ TK 1984.1985, 19131 (R1925), nr. 3, blz. 44

⁴ Trb.XXX

Magistrale bereiding in het octrooirecht

Door de RVC wordt geadviseerd om op grotere schaal gebruik te maken van de magistrale bereiding van geneesmiddelen. Of en in welke mate dat is toegestaan, wordt beheerst door verschillende wetgevingscomplexen. Onderstaand wordt uitsluitend ingegaan op de octrooiwetgeving. Is op een geneesmiddel geen octrooi of aanvullend beschermingsregime meer van toepassing, dan gelden de hieruit voortvloeiende rechten en verplichtingen uiteraard niet meer.

De Rijksoctrooiwet 1995 kent thans geen uitzondering op het uitsluitend recht voor de magistrale bereiding van geneesmiddelen (apothekersvrijstelling). Een apotheker die nu een geneesmiddel, waarop nog een octrooi van toepassing is, magistraal bereidt, maakt inbreuk op het uitsluitend recht van de octrooihouder.

Daarin wijkt de Nederlandse wet af van de Overeenkomst tot oprichting van het Eengemaakt octrooirecht, waarin de materiele regels zijn vervat voor het toekomstig unitair octrooi (UPCA). Artikel 27 UPCA bepaalt:

The rights conferred by a patent shall not extend to any of the following:

(...)

(e) the extemporaneous preparation by a pharmacy, for individual cases, of a medicine in accordance with a medical prescription or acts concerning the medicine so prepared.

Deze bepaling is ontleend aan artikel 27(c) van het Gemeenschapsoctrooiverdrag⁵. Deze overeenkomst, die nooit in werking is getreden, is in wezen een vroege voorloper van het unitair octrooi dat thans zijn regeling vindt in de Unitair octrooiwetgeving en het UPCA. Wanneer deze operationeel worden is thans onduidelijk. Inschatting is tweede helft 2018.

Veel landen hebben destijds de bepalingen van het Gemeenschapsoctrooiverdrag in hun nationale wetgeving overgenomen. Nederland heeft de apothekersvrijstelling, niet opgenomen in de nationale wetgeving. Ook in de WIPO model law on patents is deze formulering overgenomen.

Een wetsvoorstel om de Rijksoctrooiwet aan te passen aan de bepalingen van het UPCA is in voorbereiding bij de Rijksministerraad. Hoewel niet verplicht, wordt het wenselijk geacht om de materiele normen in de Rijksoctrooiwet gelijk te schakelen met die van het UPCA. Onderdeel van dat voorstel van Rijkswet is de introductie van de apothekersvrijstelling, naar analogie van de UPCA. Wordt dit voorstel tot wet verweven, dan zal er materieel geen verschil zijn tussen het Europese regime en dat van de Rijksoctrooiwet en zullen zowel het unitaire als het nationale stelsel een identieke apothekersvrijstelling kennen. Tot die tijd kent het Nederlandse octrooirecht geen exceptie voor magistrale bereiding.

Wat is de inhoud van de apothekersuitzondering?

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 Benyamini⁶ 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."

⁵ Pb EU 1989, L 401

⁶ Amiram Benyamini, Patent infringement in the European Community, München 1993

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.⁷ 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.

Uit het voorgaande volgt dat, ook na introductie van de apothekersvrijstelling in het Nederlandse octrooirecht, niet kan worden aangenomen dat het zal zijn toegestaan om op structurele wijze door middel van magistrale bereiding geneesmiddelen te vervaardigen zonder toestemming van de octrooihouder. De aanbeveling om dat wel te doen, komt neer op een advies om de wet te overtreden.

De suggestie dat een spoedige introductie van de apothekersvrijstelling in het Nederlandse octrooirecht een groot verschil kan maken, berust op een onjuiste interpretatie van deze bepaling.

⁷ 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

6. Bekendmaking en inwerkingtreding

Nr. 123 (Bekrachtiging en contrasignering)

De bekrachtiging door de Koning, gevolgd door het contrasigneren van de rijkswet door de verantwoordelijke bewindspersonen vertoont geen bijzonderheden ten opzichte van een 'gewone' wet. Opgemerkt wordt dat de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties niet automatisch alle rijkswetten mee ondertekent. De Gevolmachtigde Ministers van de Caribische landen van het Koninkrijk verlenen geen contraseign bij rijkswetten, aangezien zij politiek noch strafrechtelijk verantwoordelijk zijn voor producten van de wetgever van het Koninkrijk.

Nr. 124 (Publicatie van rijkswetten)

Ingevolge artikel 22, eerste lid, van het Statuut worden rijkswetten in alle landen van het Koninkrijk, waar zij gelding hebben, in het officiële publicatieblad geplaatst. In Nederland worden rijkswetten door de eerstverantwoordelijke minister bij de directie Wetgeving en Juridische Zaken van het Ministerie van Veiligheid en Justitie aangeleverd met een daarvoor bestemd formulier (en [toelichting](#)). De Nederlandse Minister van Veiligheid en Justitie is vervolgens verantwoordelijk voor de uitgifte van het Staatsblad. In de Caribische landen van het Koninkrijk zorgen de Gouverneurs ingevolge artikel 16 van hun Reglementen voor de afkondiging van rijkswetten. In de Caribische landen van het Koninkrijk wordt deze regelgeving in de officiële publicatiebladen bekendgemaakt. De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties biedt de in de Caribische landen van het Koninkrijk bekend te maken rijkswetten aan de Gouverneurs aan. In verband daarmee is het van belang dat de eerstverantwoordelijke minister de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties per elektronisch bericht op de hoogte stelt over het Staatsbladnummer waarin en de datum waarop een vastgestelde rijkswet zal worden geplaatst. Tegelijkertijd zendt de eerstverantwoordelijke minister de digitale tekst in Word-format toe aan het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties op het volgende adres: postbusrijksregelgeving@minbzk.nl. De directie CZW van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties zendt deze tekst vervolgens per elektronische post aan de Kabinetten van de Gouverneurs ter bekendmaking in de officiële publicatiebladen. De Gouverneurs wordt verzocht de bekendmaking van deze wetgeving te bevorderen. De digitale tekst in Word-format kan gebruikt worden als basis voor de bekendmaking in de Caribische landen van het Koninkrijk. Dit elektronische bericht wordt daarom in kopie aan de directie Wetgeving van Aruba (postbusrijksregelgeving@dwjz.gov.aw), de directie Wetgeving van Curaçao (postbusrijksregelgeving@gov.an) en de directie Wetgeving van Sint Maarten

(postbusrijksregelgeving@sintmaartengov.org) gezonden, die op basis van de ontvangen tekst tot voorbereiding van de publicatie kunnen overgaan.

In dit bericht zal worden vermeld in welk Staatsblad de desbetreffende rijkswet zal worden geplaatst. Op deze wijze kunnen de

Kabinetten van de Gouverneurs en de wetgevingsdirecties aan de hand van de op internet (<http://www.overheid.nl/op>)

gepubliceerde wetgeving verifiëren of bekendmaking in het Staatsblad heeft plaatsgevonden. In het elektronische bericht

worden de Gouverneurs steeds verzocht om na publicatie een exemplaar van de publicatiebladen, in digitale vorm aan de

Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties toe te zenden

(postbusrijksregelgeving@minbzk.nl).

Nr. 125 (Inwerkingtreding)

Ingevolge artikel 22 van het Statuut dient de inwerkingtreding van een rijkswet te worden geregeld door de rijkswet zelf. Dat

betekent dat de rijkswet ofwel zelf het tijdstip van inwerkingtreding vaststelt ofwel deze vaststelling delegeert aan bijvoorbeeld

een (klein) koninklijk rijksbesluit, aangezien de aanvullende bepaling van artikel 7 van de Bekendmakingswet niet van

toepassing is op rijksregelgeving.

Het stelsel van de Vaste Verander Momenten (VVM) geldt niet voor rijksregelgeving. Het verdient aanbeveling voor de

inwerkingtreding een termijn van minimaal 30 dagen na de datum van uitgifte van het Staatsblad aan te houden, in verband met

de bekendmaking in de rijkssdelen overzee ([Ar 172](#)). Teneinde de eenvormigheid te bevorderen ligt het voor de hand de

inwerkingtreding te doen geschieden met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand na de (beoogde) datum van

uitgifte van het Staatsblad. Zie voor de inwerkingtreding van rijkswetten tot goedkeuring van verdragen nr. 253.

Nr. 126 (Toezending van vastgestelde en gepubliceerde rijkswetten (en landsverordeningen))

Overeenkomstig het verzoek dat de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties eerder (zie [nr. 124](#)) heeft gedaan,

zenden de kabinetten van de Gouverneurs na de bekendmaking alle gepubliceerde rijksregelgeving, in digitale vorm, aan de

Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, ter attentie van de directie CZW (postbusrijksregelgeving@minbzk.nl).

De regelgeving wordt in Nederland via het internet (wetten.nl) toegankelijk gemaakt. Dit laatste is niet afhankelijk van plaatsing

in het Afkondigingsblad van Aruba, het Publicatieblad van Curaçao of het Afkondigingsblad van Sint Maarten.

Met betrekking tot vastgestelde landsverordeningen geldt een vergelijkbare procedure. De wetgevingsdirecties van de

Caribische landen van het Koninkrijk zenden een exemplaar van de officiële publicatiebladen van de gepubliceerde tekst van

alle vastgestelde landsverordeningen aan de Gouverneurs. Op grond van artikel 22, van de Reglementen van de Gouverneurs

dragen de Gouverneurs zorg voor doorgeleiding van dit exemplaar aan de Koning. Het Kabinet van de Koning zendt de

ontvangen regelgeving vervolgens door aan het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, ter attentie van de directie CZW.