

Vergaderjaar 2005–2006

30 663 (R 1812)

Wijziging van de Rijksoctrooiwet 1995 ter implementatie van Richtlijn nr. 2004/27/EG en Richtlijn nr. 2004/28/EG

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Inleiding

In deze toelichting wordt onder geneesmiddel mede verstaan diergeneesmiddel. In 2001 hebben de Europese Raad en het Europees Parlement ingestemd met een uitgebreide herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Deze herziening bestond uit een Verordening voor markttoegang van geneesmiddelen en het functioneren van het Europese Agentschap voor Medicijn Evaluatie (EMA), Richtlijn 2001/83/EG inzake de vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 311) en Richtlijn 2001/82/EG inzake de vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 311). Richtlijn 2001/82/EG is gewijzigd door Richtlijn 2004/28/EG (PbEG L 136) en Richtlijn 2001/83/EG is gewijzigd door Richtlijn 2004/27/EG (PbEG L 136).

Deze herziening van de farmaceutische wetgeving en de implementatie van bedoelde richtlijnen, krijgt in Nederland haar weerslag in het wetsvoorstel houdende de vaststelling van de nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 8) en in het ontwerpbesluit houdende regels inzake diergeneesmiddelen. Voor een deel dienen de genoemde richtlijnen echter ook geïmplementeerd te worden in de Rijksoctrooiwet 1995. Artikel I, onderdeel 8 van Richtlijn 2004/27/EG voegt een nieuw artikel 10 in Richtlijn 2001/83/EG in. Het zesde lid van dit artikel bepaalt dat sommige handelingen geen inbreuk maken op het octrooirecht. Artikel I, onderdeel 6 van Richtlijn 2004/28/EG voegt op zijn beurt een nieuw artikel 13 in Richtlijn 2001/82/EG in. Het zesde lid van dat nieuwe artikel 13 heeft dezelfde strekking als artikel 10, zesde lid, van Richtlijn 2001/83/EG.¹

Het betreft hier de zogenaamde Bolar-bepalingen die na wijziging door Richtlijn 2004/27/EG en 2004/28/EG in de artikelen 13, zesde lid, van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 10, zesde lid, van Richtlijn 2001/83/EG zijn opgenomen. Hierin wordt bepaald dat studies, tests en proeven die dienen om aan te tonen dat een geneesmiddel een generieke versie is van een referentiegeneesmiddel, onder nader genoemde voorwaarden niet worden beschouwd als een inbreuk op een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat. Deze bepalingen worden in de praktijk Bolar-bepalingen genoemd, naar een arrest uit de Verenigde Staten, waarin Bolar Pharmaceuticals, een bedrijf dat generieke geneesmiddelen maakt,

¹ Ter uitvoering van de brief van de Minister van Justitie aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 23 december 2004 (Kamerstukken II, 2004/05 21 109, nr. 145) de volgende implementatiegegevens:
– Dit wetsvoorstel strekt tot gedeeltelijke implementatie van Richtlijn nr. 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 (PbEG L 136) tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 (PbEG L 136) tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
– Implementatie van beide genoemde richtlijnen diende voor 30 oktober 2005 te zijn geschied.

2. De Bolar-bepaling

De richtlijnen geven onder andere regels op basis waarvan voor een nieuw geneesmiddel een handelsvergunning voor de Europese markt kan worden verkregen. Hiertoe dient de verzoekende partij aan te tonen dat zijn product voldoet aan de vereisten op het gebied van veiligheid zoals genoemd in de richtlijnen. De handelsvergunning wordt pas verleend nadat de verzoeker de resultaten van studies, tests en proeven waaruit de veiligheid van het geneesmiddel blijkt, kan overleggen. Het verrichten van de bedoelde onderzoeken is veelal een kostbare en tijdrovende aangelegenheid. Een producent van een geneesmiddel dat generiek is aan een referentiegeneesmiddel waarvoor eerder een handelsvergunning is verleend, wordt onder bepaalde in de richtlijnen te noemen voorwaarden, vrijgesteld van de verplichting om wederom deze zelfde studies, tests en proeven uit te voeren, indien hij aan kan tonen dat zijn generieke geneesmiddel voldoet aan een van de situaties zoals omschreven in artikel 10, eerste tot en met vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 13, eerste tot en met vijfde lid, van Richtlijn 2001/82/EG. Het aantonen van equivalentie van het generieke geneesmiddel ten opzichte van het referentie geneesmiddel, is veelal goedkoper en eenvoudiger dan het overleggen van de oorspronkelijke testresultaten die de eerdere houder van de marktvergunning diende te overleggen. Hiermee wordt voorkomen dat het generieke product duurder wordt en later beschikbaar komt dan strikt noodzakelijk. Dit bevordert de marktwerking op de geneesmiddelenmarkt en is in het belang van de consument.

Echter het uitvoeren van de studies, tests en proeven die noodzakelijk zijn om aan te tonen dat het generieke product valt onder de uitzonderingen als bedoeld in artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG, kunnen inbreuk vormen op een octrooi dat is gevestigd op het oorspronkelijke geneesmiddel. De Bolar-bepaling voorkomt dat deze handelingen worden beschouwd als inbreuk op het octrooirecht dan wel aanvullend beschermingscertificaat.

De Bolar-bepaling vormt een inperking van de uitsluitende rechten van de octrooihouder. Echter zonder de Bolar-bepaling ontstaat in de praktijk impliciet een verlenging van de beschermingsperiode van het octrooi. Doordat de producent van het generieke geneesmiddel pas na afloop van de octrooiperiode kan overgaan tot het verrichten van de noodzakelijke studies, tests en proeven om aan te tonen dat zijn product identiek is aan het geoctrooieerde referentiegeneesmiddel, kan het in de praktijk maanden langer duren voordat hij zijn marktvergunning kan verkrijgen. Dit is een onbedoeld effect van de octrooiwetgeving in relatie tot de markttoegang van generieke geneesmiddelen. Dit onbedoelde effect wordt met de Bolar-bepaling weggenomen. De Bolar-bepaling doet verder niets af aan de overige uitsluitende rechten van de octrooihouder. Zolang de periode van octrooibeschermt loopt, dient de producent van het generieke geneesmiddel af te zien van de handelingen als bedoeld in artikel 53, eerste lid, Rijsoctrooiwet 1995, behoudens de handelingen die vallen onder de Bolar-bepaling, onverminderd hetgeen bepaald is in het derde lid van dat artikel.

3. Implementatie in artikel 53 Rijsoctrooiwet 1995

De Bolar-bepalingen worden geïmplementeerd in artikel 53 van de Rijsoctrooiwet 1995.

Dit artikel benoemt in het eerste lid de uitsluitende rechten die zijn verbonden aan het octrooi. In het derde lid van het artikel wordt een uitzondering op dit recht geformuleerd, de onderzoeksexceptie. Deze

onderzoeksexceptie wordt restrictief uitgelegd. Hieronder worden slechts verstaan handelingen die uitsluitend dienen om het geoctrooierde te onderzoeken. Uit doctrine en jurisprudentie blijkt dat hieronder in ieder geval wordt verstaan proefnemingen met een zuiver wetenschappelijk doel. De algemene opvatting neigt ertoe onder deze uitzonderingsgrond eveneens te verstaan handelingen in of voor een bedrijf. Echter alleen wanneer deze handelingen dienen om kennis te nemen van het geoctrooierde met als doel om op basis hiervan nieuwe technieken te ontwikkelen.

Gekozen is om de nieuwe Bolar-bepaling te laten gelden naast de bestaande onderzoeksexceptie als geformuleerd in het derde lid van artikel 53 Rijksoctrooiwet 1995, omdat de exceptie die gecreëerd wordt door deze bepaling, een aanvulling is op (de beperkte uitleg van) de onderzoeksexceptie. Er is geen sprake geweest om deze bepaling in te voegen bij de bepalingen van artikel 54. De uitzonderingen die daar genoemd worden zijn naar hun aard tijdelijk, terwijl deze wijziging een situatie behandelt die meer permanent is.

Op basis van artikel 5 van Verordening 1786/92/EG (PbEG L 182) gelden de uitzonderingen op de uitsluitende rechten van de octrooihouder van artikel 53, eerste lid, Rijksoctrooiwet 1995, op gelijke wijze voor aanvullende beschermingscertificaten. Daarom is het niet noodzakelijk de aanvullende beschermingscertificaten apart te vermelden.

Alle andersoortige handelingen aan het geoctrooierde dan het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op toepassing van artikel 10, eerste tot en met vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 13, eerste tot en met vijfde lid, van Richtlijn 2001/82/EG of dan handelingen die vallen onder het bereik van de onderzoeksexceptie van artikel 53, derde lid, vormen geen uitzondering op de uitsluitende rechten die de octrooihouder heeft op basis van artikel 53, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 en zijn mitsdien niet toegestaan.

De implementatietermijn voor beide richtlijnen verstreek op 30 oktober 2005. Richtlijn 2004/27/EG is inclusief de Bolar-bepaling reeds geïmplementeerd in de nieuwe geneesmiddelenwet. De octrooieregelgeving vormt een gesloten systeem. Vanwege deze systematiek dient de Bolar-bepaling opgenomen te worden in de Rijksoctrooiwet 1995. Dit heeft tot gevolg dat artikel 42, tiende lid, van het wetsvoorstel houdende de vaststelling van de nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 8) na inwerkingtreding van deze wijziging zal moeten komen te vervallen. Afhankelijk van de voortgang van dit wetsvoorstel zal een aanpassing van genoemd artikel bij nota van wijziging op dit wetsvoorstel gemaakt worden.

Bij de totstandkoming van dit wetsvoorstel zijn de Nederlandse Antillen en Aruba betrokken. De hierboven genoemde richtlijnen hebben, met uitzondering van de Bolar-bepaling, geen werking voor de Nederlandse Antillen. De Bolar-bepaling houdt in dat met betrekking tot geneesmiddelen, het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten niet worden beschouwd als een inbreuk op octrooien. Andere voorwaarden betreffende de toepassing van de Bolar-bepaling zoals verwoord in de eerder genoemde richtlijnen zijn niet verbindend voor de Nederlandse Antillen. De onderhavige wijziging is niet van toepassing voor Aruba, ingevolge artikel 113, tweede lid, van de Rijksoctrooiwet 1995. Bij dit wetsvoorstel worden geen administratieve lasten in het leven geroepen.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
C. E. G. van Gennip

Transponeringstabel

Richtlijn 2004/27/EG, artikel 1, achtste lid, onder «artikel 10», onderdeel 6	Artikel 53, vierde lid, Rijks-octrooiwet 1995
Richtlijn 2004/28/EG, artikel 1, zesde lid, onder «artikel 13», onderdeel 6	Artikel 53, vierde lid, Rijks-octrooiwet 1995
