

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: z.s.m.

Ontworpen door
(10)(2e)
(10)(2e)
(10)(2a)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum Document
27 mei 2020

Kenmerk
1696245-205743-GMT

Zaaknummer
205743

Bijlage(n)
1 (achter de nota)

nota

(ter beslissing) Mogelijke PvdA amendementen bij Tijdelijke rijkswet
voorziening Rijksoctrooiwet 1995 COVID-19

Toelichting bij vakje deadline in de koptekst/ briefhoofd

EZK wil nu gaan sonderen bij politieke partijen, omdat 3 juni de behandeling in de Kamer van de Tijdelijke rijkswet voorziening 1995 COVID-19 is.

1 Aanleiding voor deze nota

Mogelijk zal de PvdA twee amendementen indienen bij de behandeling van de Tijdelijke rijkswet voorziening Rijksoctrooiwet 1995 COVID-19. Deze twee amendementen komen erop neer dat de minister van VWS de bevoegdheid krijgt dwanglicenties onder de Rijksoctrooiwet te verstrekken.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Stemt u in de met de volgende lijn die door de minister van EZK gevolgd zal worden, ook vooraf het debat:

Sonderen bij politieke partijen dat een noodwet voor praktische aspecten rondom termijnen en betalingen octrooitaksen door octrooihouders zich niet goed leent voor dit (politieke) voorstel. Logischer is de uitkomst en reactie van de minister van EZK op uitkomst CIE dwanglicentie hiervoor te benutten. Ook in dit laatste geval zal het ambtelijk advies zijn dat de minister van EZK de bewindspersoon binnen het kabinet blijft die verantwoordelijk is voor het toekennen van een eventuele dwanglicentie bij geneesmiddelen/therapieën.

3 Samenvatting en conclusies

Met de Tijdelijke rijkswet worden met het oog op de COVID-19 crisis enige tijdelijke voorzieningen in het kader van de Rijksoctrooiwet getroffen, waarmee termijnen voor aanvragers en houders van octrooien worden versoepeld en uitstel van het betalen van octrooitaksen mogelijk wordt gemaakt. Het wetsvoorstel is nu aanhangig in de Tweede Kamer (Nota n.a.v.

verslag is op 27 mei 2020 door TK ontvangen¹).

- Door de PvdA worden twee amendementen overwogen, die ertoe strekken dat de minister van VWS de bevoegdheid krijgt dwanglicenties onder de Rijsoctrooiwet te verstrekken: in het ene amendement tijdelijk en gerelateerd aan de COVID-19 crisis, in het andere amendement gerelateerd aan het algemeen belang en permanent.

Kenmerk
1696245-205743-GMT

De amendementen zijn zowel procedureel als inhoudelijk onwenselijk:

- **Procedureel:** een tijdelijke voorziening om beleidsneutraal bedrijven (m.n. MKB, start ups) door de crisis te helpen wordt gebruikt voor een politieke en niet onomstreden wens rondom de bevoegdheid van een dwanglicentie. Vorig jaar is door de minister MZS en de minister van EZK rondom dit onderwerp een Commissie dwanglicenties ingesteld. De commissie is er niet in geslaagd een eensluidend advies uit te brengen over dwanglicenties als instrument om hoge medicijnprijzen te beteugelen. De voorzitter werkt nu aan de afronding van de bevindingen van de commissie. Hierover wordt u later uitgebreider geïnformeerd. Later dit jaar zal door EZK een beleidsreactie naar de Kamer worden gezonden, mede namens die minister MZS, die ingaat op het werk en de bevindingen van de commissie dwanglicentie. Om nu, voor het rapport van de voorzitter te ontvangen hebben, deze discussie in het kader van deze spoedwet voeren, zal een vertragend effect hebben op het tijdelijke nood wetsvoorstel. Terwijl octrooihouders en -aanvragers zeer op deze voorzieningen zitten te wachten en daar zo snel mogelijk duidelijkheid over moeten krijgen.
- **Inhoudelijk:** onder de huidige Rijsoctrooiwet kan de minister van EZK reeds dwanglicenties verlenen als het algemeen belang dat vordert, zo nodig ook op zeer korte termijn. Dat maakt een integrale afweging van belangen mogelijk. De amendementen creëren geen nieuwe bevoegdheden, maar verschuiven deze slechts, ten gunste van de minister van VWS. Dat wekt de onterechte suggestie dat de minister van EZK volksgezondheidsbelangen onvoldoende behartigt en is bovendien gericht op een eendimensionale afweging (alleen volksgezondheid; niet sociaaleconomische afwegingen, gevolgen van ingrijpen in de markt etc.). Uw ambtsvoorganger heeft eerder ook al in een Kamerbrief² (zie relevante passage in bijlage) aangegeven dat hij de bevoegdheid van het verlenen van een dwanglicentie thuis vindt horen bij de minister van EZK.

4 Draagvlak politiek

Patenten en de mogelijkheden voor dwanglicentie zijn een politiek gevoelig onderwerp. Juist om die reden is door de minister van EZK en uw ambtsvoorganger een commissie ingesteld. Er komt nog volgende ruimte nav de beleidsreactie op het werk van de commissie om hier politiek over te debatteren.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Maatschappelijk zijn ook sterke opvattingen over het nut en noodzaak over het wel of niet toepassen van dwanglicentie. Waarbij het debat ook nog wel met de nodige emotie wordt gevoerd en niet altijd op inhoud.

6 Financiële en personele gevolgen

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019-2020, 35449, nr. 6

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2017-2018, 29 477, nr. 453

In dit geval nu niet van toepassing.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid
N.v.t.

Kenmerk
1696245-205743-GMT

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afgestemd met EZK.

9 Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

10. Toezeggingen
N.v.t.

11. Fraudetoets
N.v.t.

(10)(2e) || (10)(2e)

Beleidscoördinator

Bijlage

Relevante passage uit de Kamerbrief van 16 november 2017 van minister MZS, reactie op het RVS rapport: Ontwikkeling nieuwe Geneesmiddelen Beter, sneller, goedkoper

Het overhevelen van de bevoegdheid tot het verlenen van dwanglicenties ten behoeve van de volksgezondheid van de Minister van Economische Zaken en Klimaat naar de Minister van VWS, zoals de Raad voorstelt, heeft naar mijn mening geen meerwaarde. Het «algemeen belang» dat wordt genoemd in de regelgeving over dwanglicenties is namelijk breder dan de volksgezondheid en vereist een integrale afweging van belangen, inclusief het handelsbelang en het bredere economisch belang. Die integrale afweging zullen EZK en VWS dus altijd samen moeten maken.