

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**

Bezoekadres

Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatienr

00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)

F 070 378 6100 (algemeen)

www.rijksoverheid.nl/ezk

Datum 2 juli 2020

Betreft De inzet van dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen

Ons kenmerk

DGBI / 20178586

Bijlage(n)

1

Geachte Voorzitter,

In mijn brief van 14 juni 2019 berichtte ik u, mede namens de minister voor Medische Zorg en Sport, over de samenstelling van de commissie die onderzoek ging doen naar de inzet van het instrument dwanglicenties bij hoge prijzen van medicijnen. Met deze brief informeer ik u, mede namens de minister voor Medische Zorg en Sport, over het verloop van de werkzaamheden van de commissie.

Van de voorzitter van de commissie heb ik vernomen dat het helaas niet is gelukt om tot een gezamenlijke rapportage te komen. Daaraan liggen inhoudelijke verschillen van mening binnen de commissie en procedurele redenen ten grondslag. Op verzoek van de minister voor Medische Zorg en Sport en mijzelf heeft de voorzitter van de commissie wel een persoonlijke beschouwing over de taakopdracht geschreven. Deze persoonlijke beschouwing bied ik u hierbij aan.

Ik betreur het dat het de commissie niet is gelukt om haar werkzaamheden in gezamenlijkheid af te ronden, maar ben de heer De Jong, die de commissie heeft voorgezeten, dankbaar dat hij in een persoonlijke beschouwing verslag doet van zijn bevindingen. Ook deze beschouwing is behulpzaam bij de verdere gedachtenvorming over het instrument dwanglicenties in relatie tot hoge prijzen voor medicijnen.

In zijn beschouwing gaat de heer De Jong, naast het instrument van de dwanglicentie, ook in op andere instrumenten die het kabinet kan inzetten bij het beteugelen van de kosten van medicijngebruik. Daarmee wordt een breder perspectief van de problematiek geschetst en komen ook andere oplossingsrichtingen in beeld. Dat is erg behulpzaam omdat, zoals het werk van de commissie zelf ook al illustreert, de problematiek zeer complex is en zich niet met een eenvoudige ingreep laat oplossen.

In deze brief wordt met name ingaan op enkele beschouwingen en aanbevelingen die betrekking hebben op het instrument van de dwanglicentie in het octrooirecht. Op andere aanbevelingen zullen de minister voor Medische Zorg en Sport, waar het de beleidsterreinen van Volksgezondheid, Welzijn en Sport betreft, de staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat of ikzelf, waar het de beleidsterreinen van ons ministerie betreft, later terugkomen.

In zijn beschouwing geeft de heer De Jong een schets van het juridisch kader dat voor het onderwerp dwanglicenties in relatie tot geneesmiddelen van belang is.

Dat juridisch kader is niet beperkt tot octrooirechtelijke wetgeving, aangezien met name ook de eisen die in het regulatorisch kader met betrekking tot geneesmiddelen worden gesteld van grote invloed kunnen zijn op de mogelijkheid om dwanglicenties in te zetten. Met de voorzitter van de commissie zijn de minister voor Medische Zorg en Sport en ik van mening dat met name in het EU-rechtelijk kader er ruimte is voor verbetering. Ook zijn conclusie dat het nationale juridisch kader in de Rijksoctrooiwet 1995 voldoende ruim is om zonnodig dwanglicenties in te zetten, delen wij. De brede formulering van het algemeen belangcriterium maakt het mogelijk om een integrale afweging van belangen te maken en maakt dit, in samenhang met de mogelijkheid om zo nodig spoedvoorzieningen te treffen, tot een flexibel instrument.

In de persoonlijke beschouwing wordt geconstateerd dat er te weinig empirie bestaat om op basis daarvan harde conclusies te trekken over de impact die de verlening van dwanglicenties heeft op het innovatie- en vestigingsklimaat. Ook met betrekking tot de impact die lage prijzen hebben op het innovatieklimaat is de conclusie niet eenduidig. In zijn algemeenheid hebben lage prijzen, die vanuit bekostigingsperspectief worden nagestreefd, een negatieve invloed op het innovatieklimaat, maar er zijn ook situaties waarin er juist van hoge prijzen verkeerde prikkels uit kunnen gaan en niet altijd de maatschappelijk gewenste innovaties worden gestimuleerd.

Dat betekent naar mijn mening dat er in de casuïstiek altijd een afweging van de belangen zal moeten worden gemaakt. Dat betreft de belangen van patiënten, gezondheidszorgfinanciers, de octrooihouder en potentiële licentienemers die in de concrete casus spelen. Maar op een wat abstracter niveau zullen ook de consequenties van de beslissing in een individueel geval voor het investerings- en innovatieklimaat en de financiële houdbaarheid van ons stelsel van gezondheidszorg een rol spelen. Dat vereist een zorgvuldige afweging van belangen. Het door de voorzitter beschreven afwegingskader kan daarbij behulpzaam zijn, omdat het de juiste vragen stelt die in een concreet geval zullen moeten worden beantwoord.

De heer De Jong schetst een beeld van een instrument dat slechts in een beperkt aantal gevallen ingezet zal kunnen worden, maar ook geen louter theoretisch instrument is. Daarbij zijn de acute noodsituaties, zoals die zich in gevallen van een pandemie kunnen voordoen, te onderscheiden van het 'grijze tussengebied' waarin de evidentie van de betreffende casus bepalend zal zijn voor de proportionaliteit van de inzet in dat concrete geval, maar ook voor de gevolgen voor het investerings- en innovatieklimaat.

Ook de mate waarin het mogelijk is om in zo'n situatie in internationaal verband gezamenlijk op te trekken speelt een rol. Dat is een herkenbaar beeld.

Eric Wiebes
Minister van Economische Zaken en Klimaat