

Vergaderjaar 2017–2018

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 2659**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 juli 2018

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij tien fiches, die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Verordening inzake het stroomlijnen van maatregelen met het oog op een snellere voltooiing van het trans-Europese Transport Netwerk (TEN-T) (Kamerstuk 22 112, nr. 2650).

Fiche: Richtlijn betreffende facultatieve verleggingsregeling en het snelle reactie mechanisme tegen btw-fraude. (Kamerstuk 22 112, nr. 2651)

Fiche: Richtlijn betreffende een definitief btw-systeem (Kamerstuk 22 112, nr. 2652)

Fiche: Wijziging betreffende de structuurrichtlijn van de accijns op alcohol en alcoholhoudende dranken (Kamerstuk 22 112, nr. 2653)

Fiche: Verordening raamwerk voor duurzame investeringen (Kamerstuk 22 112, nr. 2654)

Fiche: Verordening duurzaamheidsoverwegingen bij investeringen en Advisering (Kamerstuk 22 112, nr. 2655)

Fiche: Wijziging van Verordening (EU) 2016/1011 in verband met low-carbon benchmarks en positive carbon impact benchmarks (Kamerstuk 22 112, nr. 2656)

Fiche: Richtlijn EU Emergency Travel Document (Kamerstuk 22 112, nr. 2657)

Fiche: Mededeling EU Pollinators Initiative (Kamerstuk 22 112, nr. 2658)

Fiche: Verordening ABC Waiver

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A. Blok

## Fiche: Verordening ABC Waiver

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
2018–317 Voorstel voor een Verordening van het Europese Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
28 mei 2018
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM (2018) 317
- d) *EUR-lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM%3A2018%3A0317%3AFIN>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
  - SWD(2018) 240: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM%3A2018%3A0317%3AFIN>
  - SWD(2018) 241: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=SWD%3A2018%3A241%3AFIN>
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad voor Concurrentievermogen
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
- h) *Rechtsbasis*  
Art. 114 EU-Werkingsverdrag
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

### 2. Essentie voorstel

#### *Inhoud voorstel*

Net als andere uitvindingen, kunnen uitvindingen die betrekking hebben op medicijnen door middel van een octrooi voor een periode van 20 jaar beschermd worden. Gedurende deze periode heeft de octrooihouder een exclusief recht op het produceren en verhandelen van een medicijn waarin de geoctrooieerde uitvinding is verwerkt. Een essentieel verschil tussen medicijnen en andere producten is de tijd die het kost om op de markt te komen. Als gevolg van strenge markttoelatingseisen kan het voor medicijnen vaak 8 tot 12 jaar duren voordat een product op de markt kan komen. Dit vermindert de tijd waarin de investering in het medicijn kan worden terugverdiend aanzienlijk. Om te compenseren voor de langdurige markttoelating, is er vanaf 1993 in Europa de mogelijkheid om een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC; in het Engels een SPC, voor *supplementary protection certificate*) te verkrijgen, dat de rechten die bij een octrooi horen verlengt. Dit certificaat compenseert voor de periode tussen de octrooiaanvraag voor de uitvinding en de markttoelating voor het medicijn voor een maximale periode van vijf jaar. Een ABC wordt per lidstaat aangevraagd en verleend.

De bescherming van het ABC strekt zich uit tot het produceren van het medicijn. Dit betekent dat als er een ABC in Nederland geldt, een generieke producent het beschermde medicijn niet mag produceren, ook als deze productie is bedoeld voor het exporteren van dit medicijn naar een regio waar géén ABC geldt. Omdat deze producenten niet, of pas vijf jaar later, actief kunnen worden op deze markten, is het nadelig voor

generieke producenten om hun productielocaties in de EU te vestigen en is het aantrekkelijker om te vertrekken uit de EU. Daarnaast kunnen generieke producenten pas na afloop van het ABC beginnen met het opzetten van een productielijn voor de Europese markt, terwijl concurrenten buiten de EU dit al voorafgaand aan de einddatum van het ABC kunnen opzetten.

Het voorstel van de Commissie bevat een productievrijstelling voor exportdoeleinden. Na het aanmelden van hun intenties bij de bevoegde instanties kunnen generieke producenten medicijnen die nog onder een ABC vallen produceren voor export naar landen waar geen ABC geldt. Deze medicijnen moeten gelabeld worden en de generieke producenten zullen moeten voldoen aan zorgvuldigheidsnormen om te voorkomen dat inbreukmakende producten op de Europese markt komen. De Commissie meent dat dit de Life Science & Health (hierna: LSH) sector ten goede komt, omdat markten buiten Europa eerder benut kunnen worden door Europese producenten. Daarnaast zullen na afloop van het ABC generieke medicijnen eerder op de EU-markt kunnen komen, omdat generieke producenten al een basis hebben liggen voor een productielijn.

#### *a) Impact assessment Commissie*

De Commissie voorspelt dat het voorstel de concurrentiekracht van Europese generieke producenten zal versterken doordat het hen in staat stelt om meer en eerder naar derde landen te exporteren en eerder op de Europese markt te komen. De beoogde positieve gevolgen van het voorstel zullen een toename in omzet en banen in de generieke sector, een (eerdere) daling in medicijnprijzen en een besparing in gezondheidskosten zijn. Negatieve effecten zijn een mogelijk lichte afname in omzet en banen voor ABC-houders. Deze ABC-houders zijn in Nederland voor de meerderheid bedrijven van buiten de EU.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Een robuust en gebalanceerd stelsel van intellectuele eigendomsrechten vormt een essentieel onderdeel van het aantrekkelijke innovatieklimaat dat Nederland nastreeft. Daarmee kunnen kostbare investeringen worden terugverdiend, met behoud van een gezond mededingingsklimaat. Op het vlak van geneesmiddelen zijn hiertoe in EU-wetgeving verschillende aanvullende beschermingsmechanismen ingevoerd, waar de ABC-Verordening er een van is. Tijdens het Nederlands EU-voorzitterschap in 2016 hebben de EU-Ministers van volksgezondheid opgeroepen tot een tweetal studies waarin de werking van deze aanvullende beschermingsmechanismen, waaronder de ABC-verordening, nader is onderzocht. Met name voor wat betreft de effecten van deze beschermingsmechanismen op beschikbaarheid, toegankelijkheid, betaalbaarheid en innovatie van geneesmiddelen. Deze studies zijn in de bijlage bij dit wetsvoorstel gepresenteerd. Daarnaast is er door de Ministeries van VWS en EZK op 15 juni 2018 een derde studie naar deze beschermingsmechanismen gepubliceerd en samen met bovengenoemde rapporten aan de Kamer aangeboden. De Ministers van VWS en EZK zullen na de zomer een appreciatie van deze drie rapporten aan de Kamer sturen.<sup>1</sup> Het onderhavige voorstel is evenwel uitdrukkelijk beperkt tot een regeling voor de export naar derde landen en loopt niet vooruit op een evaluatie van het stelsel als zodanig.

<sup>1</sup> Deze studies zijn op 15 juni aan de Tweede Kamer aangeboden door Minister Bruins van Medische Zorg (Kamerstuk 29 477, nr. 490).

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Nederland acht het voorstel wenselijk en heeft een positief oordeel. Nederland steunt het algemene doel van het voorstel, om het concurrentienadeel van generieke producenten in de EU ten opzichte van bedrijven van buiten de EU te verkleinen door het invoeren van een beperkte exportvrijstelling. Het voorstel is een goede manier om de exportmogelijkheden van generieke bedrijven uit te breiden, zonder de rechten van ABC-houders onevenredig in te perken. Gegeven de economische betekening van de Nederlandse industrie en vanwege het feit dat de Nederlandse industrie zowel generieke als ABC-houdende bedrijven heeft, is deze balans erg belangrijk. Het voorstel zal echter wel concreter moeten zijn over de termijnen waarop de beoogde veranderingen effect zullen hebben, en goed afgestemd moeten worden op de realiteit van de uitvoering, om zo rechtszekerheid te waarborgen.<sup>2</sup> Een punt waar in ieder geval al nader naar zal moeten worden gekeken is het nieuwe artikel 4, lid 5, die de vrijstelling van toepassing verklaart op certificaten die zijn toegekend binnen een bepaalde termijn na inwerkingtreding. Dit zal willekeurig veroorzaken, omdat octrooibureaus in verschillende lidstaten niet altijd even snel certificaten kunnen toekennen. Nederland zal hier aandacht voor vragen.

#### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

De farmaceutische industrie is verdeeld over dit voorstel. Lidstaten met een sector die zelf veel medicijnen ontwikkelen zullen negatiever tegenover dit voorstel staan dan landen die een grote generieke industrie hebben. Een aantal lidstaten met een sterke innovatieve industrie heeft uitgesproken dit voorstel niet te ondersteunen. Aan de andere kant van het spectrum bevinden zich lidstaten, voornamelijk met een sterke generieke industrie, die aansturen op uitbreiding van dit voorstel met een mogelijkheid voor fabrikanten van generieke en biosimilar geneesmiddelen om alvast een voorraad van een geneesmiddel kunnen aanleggen, opdat zij direct na het verlopen van het aanvullend beschermingscertificaat het generieke of biosimilar product in de betreffende lidstaten op de markt kunnen brengen. Dit is door de Commissie overwogen, zoals blijkt uit het impact assessment, maar uiteindelijk is dit niet in het voorstel opgenomen. Nederland heeft zowel innovatieve als generieke geneesmiddelenfabrikanten. Nederland staat open voor een discussie over de kaders van dit voorstel, inclusief de voorraadoptie zoals hierboven omschreven, zolang de balans in het IE-systeem centraal blijft staan.

### **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

#### *a) Bevoegdheid*

De Commissie presenteert het voorstel als onderdeel van de Single Market Strategy. De voorgestelde rechtsgrondslag van art. 114 lid 1 VWEU, die de EU-bevoegdheid verschaft tot het vaststellen van maatregelen betreffende de werking van de interne markt. Volgens het kabinet is dit de juiste rechtsbasis. Het voorstel betreft een aanpassing van de bestaande ABC-verordening die is gestoeld op art. 114 lid 1 VWEU. Ook al ziet het hier toe op exportmogelijkheden naar derde landen, de productie zal plaatsvinden binnen de interne markt. Daarnaast bevordert het voorstel het concurrerend vermogen van de geneesmiddelenindustrie in de EU.

<sup>2</sup> Het voorgestelde artikel 4, lid 5 kan problematisch worden voor octrooicentra, die gedwongen zullen worden om binnen korte tijd veel aanvragen te behandelen van bedrijven die de waiver willen ontlopen.

#### *b) Subsidiariteit*

Nederland beoordeelt de subsidiariteit van het voorstel positief, want het voorstel betreft een aanpassing van een EU systeem van IE-rechten en kan met het oogmerk van het verbeteren van een gelijk speelveld dus enkel op EU-niveau gewijzigd worden. Dit heeft ten gevolg dat het systeem van IE-rechten, die variërend per recht enkele tot tientallen jaren geldig kunnen zijn, internationaal voorspelbaar is en daarmee rechtszekerheid bevordert. Het voorstel is van toepassing op alle handelingen die noodzakelijk zijn voor het exporteren van een medicijn, waaronder productie, levering en verkoop, mits zij worden verricht voor exportdoel-einden. Deze handelingen kunnen in verschillende lidstaten plaatsvinden. Voor een goede uitvoering hiervan is het van duidelijke meerwaarde dat deze maatregelen op Europees niveau worden vastgesteld.

#### *c) Proportionaliteit*

Nederland beoordeelt de proportionaliteit van het voorstel positief. Het doel van de verordening om het speelveld voor generieke producenten op de markten voor export naar derde landen te verbeteren wordt met dit voorstel effectief bereikt. Hierbij wordt niet verder gegaan dan nodig is om dat probleem op te lossen. De rechten van rechthebbenden worden met het voorstel niet onevenredig benadeeld.

### **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

#### *a) Consequenties EU-begroting*

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de EU-begroting

#### *b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

De verwachte financiële consequenties zijn zeer beperkt, met een minimale toename in werk ten gevolge van het in ontvangst nemen en archiveren van intentieverklaringen. Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

#### *c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Voor generieke producenten zullen de kosten voor het melden van de export verwaarloosbaar zijn. De kosten die het labelen van medicijnen met zich meebrengt worden in het impact assessment geschat rond de 10.000 euro per product per jaar. Dit zal hoogstwaarschijnlijk wegvallen tegen de inkomsten door verkoop op een eerder onbereikbare markt. Voor ABC-houders wordt een mogelijke afname in verkopen in exportmarkten tijdens de ABC-termijn en in de Europese markt direct na de ABC-termijn voorzien.

#### *d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

De meldingsplicht vormt een lichte toename in regeldruk voor generieke producenten, echter geldt dit enkel voor de bedrijven die ervoor kiezen om gebruik te maken van de vrijstelling.

*e) Gevolgen voor concurrentiekracht*

Dit voorstel wordt geacht positieve invloed te hebben op de concurrentiekracht van de Europese generieke industrie. Door mee te kunnen concurreren op markten buiten Europa tijdens de ABC-termijn en eerder mee te kunnen concurreren binnen Europa na verloop van de ABC-termijn, wordt een verbeterde concurrentiepositie van Europese producenten ten opzichte van producenten buiten Europa verwacht.

**6. Implicaties juridisch**

*a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silentium positivo)*

Het voorstel leidt niet tot een wijziging van de bevoegdheden, verantwoordelijkheden en/of taken voor de rijksoverheid en decentrale overheden, noch zijn er aanvullende interbestuurlijke afspraken nodig.

*b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

N.v.t.

*c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De Commissie noemt geen expliciete datum voor inwerkingtreding, maar noemt in de context van het voorstel het voornemen om voor 2019 een vrijstelling in te voeren. Dit lijkt haalbaar, maar gezien enige onduidelijke elementen in het voorstel, is het mogelijk dat dit streven niet gehaald wordt.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

De ABC-vrijstelling wordt vijf jaar na invoering geëvalueerd. Deze periode compenseert voor een tussenfase van twee tot drie jaar waarin generieke producenten investeringsbeslissingen kunnen maken en hier naar kunnen handelen, voordat de gevolgen in de latere helft van deze periode merkbaar en meetbaar zullen zijn. Nederland is voorstander van periodieke toetsing, maar voorziet in de eerste tien tot vijftien jaar weinig effect. ABC's worden meestal direct na de marktvergunning aangevraagd, wanneer het octrooi nog van toepassing is. De ABC's die momenteel worden aangevraagd worden pas van toepassing na afloop van het octrooi en verlopen dus pas over plusminus vijftien jaar. Dit betekent dat de eerste ABC's die onderhevig zijn aan de vrijstelling op zijn vroegst over tien jaar in werking zullen treden. De toetsing zal dus in de eerste jaren geen effect laten zien.

**7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

De gevolgen van het voorstel voor de uitvoering zijn beperkt tot het ontvangen en verwerken van meldingen van generieke bedrijven die gebruik willen maken van de vrijstelling. Dit zal leiden tot een (beperkte) taakverzwaring. Over de algemene uitvoerbaarheid van dit voorstel oordeelt het kabinet positief. Het is in beginsel aan rechthebbenden zelf om tegen eventuele inbreuken op het ABC door oneigenlijk gebruik van de vrijstelling op te treden. Het voorstel bevat elementen om de rechthebbende hierbij behulpzaam te zijn (labelling, meldingsplicht). Deze handavingsstructuur wijkt niet af van de standaard in het IE-systeem.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Eventuele implicaties zullen zeer beperkt en hoogstwaarschijnlijk positief zijn. Door een toename in concurrentie in derde landen is het mogelijk dat prijzen van medicijnen in ontwikkelingslanden (sneller) lager zullen zijn.