

De apothekersvrijstelling in de ROW (alsnog)

Peter de Lange*

Op 1 februari 2019 is de bepaling in de Rijsoctrooiwet (ROW 1995) over de apothekersvrijstelling in werking getreden. In deze bijdrage zal ik eerst de wetsgeschiedenis bespreken, die opvallend is: de apothekersvrijstelling was al in 1986 aangenomen door de Tweede Kamer, terwijl Nederland zich in 1975 al had verbonden om de vrijstelling in te voeren, namelijk bij de ondertekening van het Gemeenschapsoctrooiverdrag waar de bepaling uit afkomstig is. Vervolgens bespreek ik die verdragscontext. Ik rond af met een inhoudelijke analyse van de bepaling.

Wettekst en inwerkingtreding

De apothekersvrijstelling is opgenomen in artikel 53 ROW 1995, derde lid, tweede volzin: *“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.”*

De inwerkingtreding van deze tweede volzin per 1 februari 2019 is gebaseerd op het inwerkingtredingsbesluit van 5 december 2018 (Stb. 2018, nr. 469). Het besluit gaat vergezeld van een (beknopte) nota van toelichting. De bepaling was reeds opgenomen in de oorspronkelijke wettekst van de ROW 1995 (Stb. 1995, nr. 51), en ook in de tekstplaatsing (Stb. 1995, nr. 52). Bij de inwerkingtreding van de ROW 1995 werden echter enkele onderdelen uitgezonderd van de inwerkingtreding per 1 april 1995, waaronder dus de volzin over de apothekersvrijstelling (Stb. 1995, nr. 109).

Nationale wetsgeschiedenis

Procedureel

Bij de totstandkoming van de ROW 1995 is geen aandacht besteed aan de apothekers-

vrijstelling, omdat een overeenkomstige bepaling reeds was voorzien voor de ROW 1910, (namelijk artikel 30, derde lid, tweede volzin). Deze bepaling was ingevoegd in de ROW 1910 met de wetwijziging van 1987.¹ De nationale wetsgeschiedenis is dus te vinden bij die wijzigingswet. Met de wijziging werd ten eerste voorzien in enkele uitvoeringsregels voor het Gemeenschapsoctrooiverdrag 1975 (hierna: GOV 1975; Trb. 1976, nr. 103). Bovendien werd met de wetwijziging uitvoering gegeven aan een Resolutie die bij de ondertekening van het GOV 1975 was aangenomen en waarmee Nederland zich had verbonden om de nationale wetgeving zo spoedig mogelijk te harmoniseren met het GOV 1975 *“as far as practicable”*.² Met de wijziging werd daarom onder meer de bepaling in het GOV over de apothekersvrijstelling overgenomen.³

Met betrekking tot de inwerkingtreding werd in de MvT overwogen dat het gewenst voorkwam om te voorzien in de mogelijkheid van een gedifferentieerde inwerkingtreding van de wijzigingen. Een deel van de wijzigingen vloeiden namelijk voort uit de harmonisatie met het GOV 1975, zodat een aantal van die wijzigingen zeer nauw verband hield met de bepalingen van het GOV 1975 en *“alleen of bijna uitsluitend om harmonisatieredenen”* plaats zou vinden. *“De vraag laat zich stellen of de inwerkingtreding daarvan niet moet worden uitgesteld tot die van het verdrag. Deze vraag kan reeds bevestigend worden beantwoord voor de (...) in te voeren uit-*

¹ Stb. 1987, nr. 316, p.10.

² Resolutie betreffende aanpassing van de nationale octrooiwetgevingen, GOV 1975. In Trb. 1976, nr. 103 wordt *“as far as practicable”* ongelukkig weergegeven in de Nederlandse tekst. De Resolutie heeft betrekking op zowel de ratificatie van het Verdrag van Straatsburg (Trb. 1964, 173) als de harmonisatie met het GOV. Uit de Engelse versie blijkt verder dat *“as soon as possible”* ziet op zowel de ratificatie als de harmonisatie.

³ Kst. 19131, nr. 3 (MvT), p. 26

* Octrooigemachtigde, V.O. Patents & Trademarks

zondering voor apothekers” (Kst. 19131, nr. 3, p. 44). Deze laatste opmerking lijkt vooral ingegeven door politieke overwegingen. Wets-technisch was er geen dwingende reden om de inwerkingtreding uit te stellen tot die van het GOV – zoals uit de huidige inwerkingtreding wel blijkt.

Opmerkelijk genoeg werd de wetwijziging ingediend op 26 augustus 1985 en aangenomen in de Tweede Kamer op 26 juni 1986, terwijl in december 1985 een diplomatieke conferentie werd gehouden in een poging het GOV te redden door het te wijzigen. Over het gewijzigde Gemeenschapsoctrooiverdrag werd pas in 1989 overeenstemming bereikt; ook dit GOV 1989 (Trb. 1990, nr. 121) is nimmer in werking getreden. De erfopvolger van het verdrag is thans de *Unified Patent Court Agreement* (UPCA; Trb.2016, nr. 1). De apothekersvrijstelling staat in art. 31(c) GOV 1975, in art. 27(c) GOV 1989 en in art. 27(e) UPCA.⁴

De Resolutie waar de MvT naar verwijst betreft dus de Resolutie die was aangenomen bij het GOV 1975 (Trb. 1976, nr. 103, p. 191). Het streven naar zo spoedig mogelijke harmonisatie van de nationale wetgeving werd bevestigd door de Conferentie in 1985 en herbevestigd in de Gemeenschappelijke Verklaring bij het GOV 1989.⁵ Met de Resolutie verbonden de landen zich overigens tot harmonisatie van nationale wetgeving juist *voorafgaand* aan inwerkingtreding van het GOV. De Resolutie verwijst namelijk naar harmonisatie zo spoedig mogelijk na de ondertekening van het GOV, niet pas na de inwerkingtreding van het verdrag.⁶

De aanzet tot het besluit om de bepaling in 2019 in werking te laten treden, werd ge-

ven door het rapport “Ontwikkeling nieuwe Geneesmiddelen” van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, alsmede in een initiatiefnota en een aangenomen motie van de Tweede Kamer.⁷ Het voornemen tot inwerkingtreding van de bepaling werd uiteindelijk aangekondigd in een brief van 15 juni 2018 van de betrokken ministers.⁸

Inhoudelijk

De inhoudelijke toelichting in de MvT bij de wetwijziging van 1987 is tamelijk beknopt. Er wordt overwogen dat apothekers bij de bereiding van geneesmiddelen op medisch voorschrift inbreuk op een octrooi zouden kunnen maken zonder de vrijstelling. De vrijstelling geldt echter alleen indien de bereiding “voor direct gebruik en ten behoeve van individuele gevallen plaatsvindt”.⁹

Verder wordt aangegeven dat ondanks de vrijstelling, het in het kader van indirecte octrooi-inbreuk niet geoorloofd is om wezenlijke bestanddelen van de geoctrooieerde uitvinding aan te bieden of te leveren aan apothekers, zelfs niet voor een toepassing die krachtens de apothekersvrijstelling geoorloofd is. Dit zal onverminderd gelden voor de apothekersvrijstelling in artikel 53 lid 3. Het huidige artikel 73 lid 1 ROW 1995 over indirecte octrooi-inbreuk laat de levering van “wezenlijke bestanddelen” namelijk slechts toe aan “hen, die krachtens de artikelen 55 tot en met 60 tot toepassing de geoctrooieerde uitvinding bevoegd zijn”. Artikel 53 valt daarbuiten. In art. 30 lid 3 GOV 1975 werd bovendien uitdrukkelijk bepaald dat personen die gebruik maken van de apothekersvrijstelling, niet geacht worden gerechtigd te zijn tot toepassing van de uitvinding in de zin van de bepaling over indirecte octrooi-inbreuk.

In de brief van 15 juni 2018 werd opgemerkt dat het met de apothekersvrijstelling mogelijk

⁴ Overigens wordt in Trb. 2016, nr. 1 een andere bewoording gebruikt dan in art. 53 lid 3, tweede volzin ROW 1995.

⁵ Trb. 1990, nr. 121, p. 296 en p. 299.

⁶ Zie verder Kst. 19131, nr. 3 voor de andere wijzigingen in het kader van die harmonisatie met het GOV die wel in 1987 in werking traden.

⁷ Bijlage bij Kst. 29477, nr. 453; zie ook de Initiatiefnota Kst. 34834, nr. 2 en de aangenomen motie Kst. 34834 nr. 8.

⁸ Kst. 29477 nr. 491.

⁹ Kst. 19131, nr. 3 (MvT).

wordt dat een apotheker “in individuele gevallen het geoctrooieerde geneesmiddel zelf bereidt, bijvoorbeeld wanneer een voor een individuele patiënt geschikte dosering of toedieningswijze niet beschikbaar is. 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 uitgehouden worden.”¹⁰

Travaux préparatoires GOV 1975

De grondslag voor de apothekersvrijstelling is dus artikel 31(c) GOV 1975, waarvan de Nederlandse tekst identiek is aan het huidige artikel 53, derde lid, tweede volzin, en waarvan de (gelijkelijk authentieke) Engelse tekst luidt:

“the extemporaneous preparation for individual cases in a pharmacy of a medicine in accordance with a medical prescription or acts concerning the medicine so prepared”.

De vrijstelling was reeds opgenomen in de “Basic Tekst” van mei 1975, en ook in artikel 11(2) van het “Premier Avant-projet” van 1970; het conceptverdrag van 1962 bevatte de bepaling nog niet.¹¹ In de versie van 1970 was nog niet opgenomen dat het moet gaan om een bereiding “faite extemporanément” (“extemporaneous”); dit vereiste is toegevoegd in de Draft Convention van 1973. De bepaling is niet besproken tijdens de Luxemburgse Conferentie van 1975. De documenten van de werkgroep die de Draft Convention 1973 heeft opgesteld zijn niet gepubliceerd.

Literatuur

Een bespreking van de vrijstelling is allereerst te vinden bij Benyamini, zoals voor alle bepalingen in de ROW die hun oorsprong hebben

¹⁰ Kst. 29477 nr. 491.

¹¹ Het conceptverdrag van 1962 is beschikbaar op <http://aei.pitt.edu/14064/>. Het Avant-Projet van 1970 is beschikbaar op <http://aei.pitt.edu/41249>. De Draft Convention van 1973 is beschikbaar op <http://aei.pitt.edu/8704/>. De Basic Text, de Records en de aangenomen tekst van 1975 zijn te vinden op <http://aei.pitt.edu/10329/>.

in het GOV.¹² Echter, de analyse van Benyamini uit 1993 is gebaseerd op de literatuur en niet op primaire bronnen. In dat licht is het commentaar van Van Benthem in een lezing twintig jaar eerder interessanter. Van Benthem was bovendien direct betrokken bij de totstandkoming van het GOV. Hij geeft aan dat *“the reason for the exception is that in the interest of public health it is not acceptable that pharmacists should be prevented from preparing a patented medicine in accordance with a medical prescription for individual patients. As the emphasis lies on the preparation of the medicine for individual cases, the provision does not seem likely to harm the owners of patents for drugs. If a pharmacist prepares patented medicines on a larger scale so as to get a stock for later medical prescriptions, however, he has no exemption for liability from infringement”*.¹³

Van Benthem geeft verder aan dat de bepaling is overgenomen uit de Franse octrooiwet en dat indertijd Nederland, Engeland noch Duitsland een dergelijke uitzondering kende. Het is in dat opzicht saillant dat Savignon, hoofd van de Franse delegatie bij de Conferentie van 1975, stelt dat *“all these limitations are traditional and most national legislation contains such provisions”*. Volgens hem heeft de uitzondering betrekking op *“the preparation of medicines, if this is done for immediate use according to a prescription supplied in single units, prepared on pharmaceutical premises”*.¹⁴

Benyamini voegt daaraan toe dat kan worden aangenomen dat artsen geen inbreukmakend medicijn zullen voorschrijven dat een speciale bereiding vereist als een gelijkwaardig medicijn van de octrooihouder beschikbaar is. Als artsen al de voorkeur geven aan een dergelijke bereiding, dan is dat gewoonlijk omdat ze

¹² Benyamini, Patent Infringement in the European Community, 1993 (IIC Studies vol. 13), p. 281.

¹³ J.B. van Benthem (p. 129) in: R. Pennington *European Patents at the Crossroads*, Oyez Publishing 1976 (ISBN 0851203000).

¹⁴ F. Savignon, p. 15 in Pennington (zie nt. 13).

het medisch noodzakelijk vinden, in welk geval het octrooi geen obstakel zou moeten zijn. De vrijstelling is volgens Benyamini niet van toepassing als geen speciale bereiding vereist is, in dat laatste geval is er namelijk geen reden om het geneesmiddel van de octrooihouder niet te gebruiken. Kennelijk is prijsverschil niet zo'n reden in de visie van Benyamini. Benyamini geeft aan dat het moet gaan om een "speciale" bereiding, wat er op wijst dat het niet moet gaan om een kopie van het middel zoals dat door de octrooihouder in de handel wordt gebracht.

Dat het volgens het GOV verboden is om "essential ingredients" te leveren, zelfs als bereiding onder de vrijstelling valt, erkent ook Benyamini. Hij werpt echter op dat hiervoor geen rechtvaardiging is, nu het bij de apothekersvrijstelling steeds gaat om een geringe toepassing van de uitvinding en dus om een geringe aantasting van de rechten van de octrooihouder, waar het belang van de volksgezondheid zeer wel tegen opweegt.

De zinsnede "extemporaneous preparation for individual cases" houdt volgens Benyamini in dat vereist is dat het medicijn ad hoc bereid wordt, voor onmiddellijk gebruik door een specifieke patiënt. Het is dit vereiste dat voorkomt dat de geoctrooieerde uitvinding onder de uitzondering systematisch gebruikt wordt voor het vooruit bereiden of in opslag hebben van hoeveelheden van het beschermde geneesmiddel om het te kunnen verstrekken zodra er behoefte aan is. Het begrip "extemporaneous" impliceert dat het moet gaan om een "casual", sporadische, of geïmproviseerde handeling. Met name valt de situatie van een ziekenhuisapotheek, waar op dagelijkse basis honderden medicijnen kunnen worden bereid voor individuele patiënten, niet onder de uitzondering omdat het moet gaan om een "extemporaneous" bereiding, aldus nog steeds Benyamini. Overigens is een ziekenhuisapotheek op zich wel een apotheek in de zin van

de vrijstelling.¹⁵ Verder kan men zich afvragen in hoeverre "extemporaneous" nu samenvalt met "voor direct gebruik" in de Nederlandse tekst.

Jurisprudentie

Raadpleging van de Darts IP database levert enkele uitspraken op uit Duitsland, Italië en – opvallend genoeg – Nederland. Voor de Duitse jurisprudentie volsta ik met een verwijzing naar de bekende handboeken.¹⁶ In de Nederlandse uitspraak uit 2006 ging de rechtbank voorbij aan het beroep op een "apothekersexceptie" omdat dit verweer in een vaststellingsovereenkomst was prijsgegeven.¹⁷

De Italiaanse jurisprudentie is interessanter. Daarin is uitgemaakt dat "het doel van de uitzondering is om het mogelijk te maken dat een geoctrooieerd geneesmiddel door een apotheker wordt bereid met een andere dosering of met andere excipiënten dan in het geneesmiddel zoals verkocht door de octrooihouder, in het licht van bijzondere behoeften van de patiënt, zoals een allergie of bijzondere therapeutische vereisten"; bovendien is de uitzondering ook beperkt daartoe.¹⁸ Dit lijkt een extra beperking (bijv. in het licht van artikel 30 TRIPs); anderzijds geeft de literatuur nergens expliciet aan dat de uitzondering oorspronkelijk breder bedoeld was in het GOV 1975.

Analyse

Uit de wetsgeschiedenis kunnen twee uiterste gevallen worden gedestilleerd. Het eerste geval betreft de apothekersbereiding "wanneer een voor een individuele patiënt geschikte dosering of toedieningswijze niet beschikbaar is"; d.w.z. medisch noodzakelijke maatwerk-

¹⁵ Zie ook Busse/Keukenschrijver PatG §11 rn. 25 (2013).

¹⁶ Bijv. Busse/Keukenschrijver *Patentgesetz* en Benard *Patentgesetz*.

¹⁷ Rb. Den Haag 22 maart 2006, Merck & Co / Steunpunt Apotheek magistrale bereidingen Mierlo Hout B.V, IEF 1822 (alleen samenvatting).

¹⁸ <http://patentblog.kluweriplaw.com/2010/07/28/the-italian-supreme-court-on-the-limits-of-pharmacy-exception/>

bereidingen. Het tweede geval betreft de bereiding “op structurele schaal”. Dit tweede geval volgens de minister niet onder de vrijstelling.¹⁹ Die beperking lijkt inderdaad noodzakelijk om te voldoen aan art. 30 TRIPS-verdrag. Of het ook uit de tekst van de bepaling volgt, zal ik hierna bespreken. Eerst bespreek ik of de bepaling de maatwerkberendingen van het eerste geval inderdaad octrooirechtelijk mogelijk maakt. Te beginnen met de vraag hoe de apotheker aan de werkzame stof kan komen zonder octrooi-inbreuk.²⁰

De werkzame stof en import

De vrijstelling betreft zowel de (chemische) synthese van de werkzame stof als de verwerking daarvan tot een geneesmiddel.²¹ Voor moderne geïmporteerde werkzame stoffen lijkt de chemische synthese in een apotheek praktisch niet haalbaar – het zijn vrijwel altijd complexe chemische moleculen. De apotheker dient dus aan de werkzame stof te komen.²² Als de werkzame stof zelf geïmporteerd is, dan is handel erin octrooi-inbreuk. De apotheker kan overwegen om de stof zelf te importeren. Op zich geeft artikel 53 lid 3 slechts een vrijstelling voor “de bereiding” van het geneesmiddel, waar het importeren van de stof niet onder lijkt te vallen. Echter, het komt mij voor dat importeren van de stof voor een toegelaten apothekersbereiding geen import “voor een of ander” is in de zin van art. 53 lid 1 onder a ROW en dus geen inbreukmakende handeling.

¹⁹ Kst. 29477 nr. 491.

²⁰ Een geneesmiddel (zoals een tablet of zalf) bevat vaak slechts een minieme hoeveelheid van de werkzame stof – meer zou schadelijk zijn – en bestaat verder uit hulpstoffen en vulmiddel.

²¹ Scharen in Benkard, PatG, §11 Rn 11 (2015), zij het terloops. Impliciet in Benyamini, p.282, bij de bespreking van indirecte inbreuk. De productie en verwerking van ‘biologicals’ zal er dus ook onder vallen. Onder Italiaans recht is (sinds een recente wetwijziging) vereist dat de gebruikte werkzame stof *niet* industrieel bereid is (zie nt. 18).

²² Ik laat het geval waarbij de octrooihouder de werkzame stof op de markt brengt buiten beschouwing.

Indien de werkzame stof niet geïmporteerd is, maar het geneesmiddel of de toepassing als geneesmiddel wel,²³ dan zal de apotheker de octrooivrije stof eveneens zelf mogen importeren. Import door derden lijkt niet toegelaten: de werkzame stof mag namelijk niet verhandeld worden in Nederland als het een “wezenlijk bestanddeel” van de geïmporteerde uitvinding is. Of dat het geval is, is een kwestie van uitleg van het octrooi.²⁴

Medisch noodzakelijke aangepaste toedieningsvormen

Ook in geval van de bereiding van een geneesmiddel in een aangepaste toedieningsvorm voor een individuele patiënt voor wie een geschikte dosering of toedieningswijze niet commercieel beschikbaar is, kan het nog steeds gaan om een langdurige behandeling, bijv. maandenlang elke dag een tablet. In die context lijkt het niet zinvol om de zinsnede “voor direct gebruik” zeer strikt te hanteren. Zelfs als “voor direct gebruik” zou worden uitgelegd als “extemporaneous”, dan geldt dat een maatwerkberending vaak wel gepland zal zijn, bijv. bij een chronische aandoening. Tot slot lijkt het denkbaar om de maatwerkberending te centraliseren, bijv. in geval dat in Nederland de toedieningsvorm voor meerdere patiënten op dezelfde manier aangepast moet worden. Het is de vraag of de zinsnede “ten behoeve van individuele gevallen” dan in de weg moet staan aan een efficiënte, gecentraliseerde, bereiding.

Apothekersbereiding van dure medicijnen

Aangenomen moet worden dat de uitzondering de bereiding “op structurele schaal” van (dure) geneesmiddelen niet dekt. Artikel 53 lid 3 ROW bepaalt dat echter niet met zoveel woorden. Artikel 53 lid 3 ROW vereist boven-

²³ Tal van soorten octrooi-conclusies zijn mogelijk, naast “stof X voor medische toepassing” en “stof X voor gebruik bij de behandeling van ziekte Y” worden conclusies gebruikt van het type “een farmaceutisch product omvattende stof X en een farmaceutisch aanvaardbare drager” en “een kit omvattende stof X en stof Y”.

²⁴ ECLI:NL:HR:2017:2807 (MSD/Teva).

dien niet expliciet dat het bereide product anders is dan dat van de octrooihouder.²⁵

Het lijkt op voorhand niet onmogelijk om de bereiding van een duur geneesmiddel (d.w.z. de verwerking van de werkzame stof tot geneesmiddel) in een apotheek zodanig te organiseren dat het bereide product direct wordt gebruikt (althans binnen enkele dagen) en dat elk product (bijv. elk tablet of elke zalf) apart wordt bereid en steeds op naam staat van een individuele patiënt waarvoor reeds een recept van een arts aanwezig is. Daarmee zou op zich aan de letterlijke tekst van de bepaling voldaan kunnen worden. Mogelijk moet het ver-eiste “op medisch voorschrift” echter zo worden gelezen, dat een bereiding die niet op uitsluitend medische gronden in een apotheek wordt uitgevoerd, niet onder de vrijstelling valt.

Overige exclusiviteitsrechten

Voor de volledigheid merk ik op dat de vrijstelling op dezelfde wijze geldt voor aanvullende beschermingscertificaten en de pediatriche verlengingen daarvan. De vrijstelling laat verder de bescherming van weesgeneesmiddelen onverlet.²⁶ De apothekersvrijstelling in de ROW staat bovendien los van de apothekersvrijstelling in art. 40 Geneesmiddelenwet op grond waarvan geen handelsvergunning vereist is voor de bereiding van geneesmiddelen “op kleine schaal” door apothekers.

Conclusie

De apothekersvrijstelling is in werking getreden na een wetsgeschiedenis die (nationaal) in 1985 begon. De bepaling is afkomstig uit het GOV 1975. Bij het opstellen van dat verdrag is zonder veel discussie de vrijstelling overgenomen uit het Franse recht. De bepaling zal thans zo moeten worden uitgelegd dat

zij enerzijds in overeenstemming is met het TRIPs-verdrag en anderzijds medisch noodzakelijke apothekersbereidingen octrooirechtelijk mogelijk maakt. Om dat te bereiken lijkt niet te kunnen worden volstaan met een louter grammaticale interpretatie van het wetsartikel.

Amsterdam, 13 februari 2019

²⁵ Ook in Kst. 29477 nr. 491 wordt het geval dat een voor een individuele patiënt geschikte dosering of toedieningswijze niet beschikbaar is, slechts als voorbeeld van een toegelaten bereiding genoemd.

²⁶ Verordening (EG) nr. 141/2000.