

Vergaderjaar 2017–2018

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 491

**BRIEF VAN DE MINISTERS VOOR MEDISCHE ZORG EN VAN
ECONOMISCHE ZAKEN EN KLIMAAT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 juni 2018

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 456) heeft de Minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd de Kamer te informeren over de aanpassing van de Rijksoctrooiwet 1995 in verband met magistrale bereidingen (de zogenoemde «apothekersvrijstelling»). Hierover kunnen wij het volgende berichten.

Wij zijn voornemens de apothekersvrijstelling op korte termijn te realiseren door middel van de inwerkingtreding van een reeds bestaande bepaling in de Rijksoctrooiwet 1995.

Het octrooirecht is in artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 geformuleerd als, kort gezegd, een uitsluitend recht om een geoctrooieerd voortbrengsel of geoctrooieerde werkwijze te vervaardigen, toe te passen of de andere in dat artikel genoemde handelingen te verrichten. De apothekersvrijstelling vormt een uitzondering op dit uitsluitend recht. Deze vrijstelling is bedoeld voor de bereiding van geneesmiddelen voor direct gebruik ten behoeve van individuele patiënten en op medisch voorschrift in apotheken.

Daarmee wordt het mogelijk 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 uitgehold worden. Wij merken hierover ook nog op dat het in het octrooirecht het uitgangspunt is dat de handhaving van een octrooi aan de octrooihouder zelf is. Zo nodig kan de octrooihouder voor zijn rechten opkomen in een civielrechtelijke procedure. De uitleg van de reikwijdte van de apothekersvrijstelling en een mogelijke octrooi-inbreuk in een concreet geval is daarmee niet aan de Minister, maar aan de rechter.

De bepaling waarin de apothekersvrijstelling is verwoord maakt onderdeel uit van de Rijsoctrooiwet 1995, maar is nooit in werking getreden. De reden daarvoor is dat deze bepaling destijds enkel is opgenomen uit harmonisatieoverwegingen. Het was de wens van de wetgever om de nationale wet in overeenstemming te brengen met het Gemeenschapsoc-trooiverdrag (Trb. 1976, nr. 103). Aangezien dat verdrag nooit in werking is getreden, is onderhavige bepaling eveneens nooit in werking getreden. Wij willen de inwerkingtreding van deze bepaling nu alsnog bewerkstel-ligen omdat wij het uit het oogpunt van rechtszekerheid van belang achten dat de positie van de magistraal bereidende apotheker duidelijk is. Hiermee komt de Rijsoctrooiwet 1995 ook in lijn met de octrooiwetgeving in andere Europese landen.

Naar verwachting zal deze bepaling van de Rijsoctrooiwet 1995 in het komende najaar in werking kunnen treden.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,
E.D. Wiebes