A. de Vries

W. Paulusma

N. Gündogan

Memo Rapporteurschap Farmaceutische strategie voor Europa

aan de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

van de rapporteurs

datum 1 juli 2021

onderwerp Mandaat en begroting EU-rapporteurschap Farmaceutische strategie voor Europa

te betrekken bij procedurevergadering d.d. 7 juli 2021

kenmerk 2021Z12405/2021D26691

Geachte leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
  
In de procedurevergadering van 9 juni jl. heeft u besloten ons, Aukje de Vries (VVD), Wieke Paulusma (D66) en Nilüfer Gündogan (VOLT), namens de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan te stellen als rapporteurs op het dossier Farmaceutische strategie voor Europa ([COM(2020)761](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761)). Aanleiding voor het rapporteurschap is de aanbeveling van de eerdere rapporteurs Veldman (VVD) en Van den Berg (CDA) om het rapporteurschap Farmaceutische strategie voor Europa voort te zetten ([2021D04788](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjBvfS2ubzxAhVjMewKHcTbCEEQFjAAegQIBBAD&url=https%3A%2F%2Fwww.tweedekamer.nl%2Fdownloads%2Fdocument%3Fid%3D028b1d20-145e-4015-9324-9f12e536b59e%26title%3DVerslag%2520van%2520de%2520rapporteurs%2520%2522EU%2520farmaceutische%2520strategie%2522.pdf&usg=AOvVaw32XXRvEuYBuPe_gkCM0Xl6)). In dit memo leggen wij de commissie ter goedkeuring voor hoe wij voornemens zijn dit rapporteurschap in te vullen.

|  |
| --- |
| **Beslispunt**   * Kunt u instemmen met het voorgestelde mandaat en de begroting voor het rapporteurschap Farmaceutische Strategie voor Europa? |

**Doel van het rapporteurschap**

Het rapporteurschap zal zich richten op de nadere uitwerking van de EU farmaceutische strategie, waarbij bijzondere aandacht is voor de verschillende wetsvoorstellen die hieruit voortvloeien: Herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving (2022), herziening van de verordening voor weesgeneesmiddelen en de verordening voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (2022), het wetgevend voorstel voor de *Health Emergency Response Authority* (HERA – 2021) en het wetgevend voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsdata (2021/2022).

Doel van dit rapporteurschap zal tweeledig zijn:

* Het versterken van de informatiepositie van de Kamer; en
* Optimale behandeling van het dossier in de Kamer.

**Activiteiten**

Voor een zorgvuldige uitvoering van ons rapporteurschap, zijn wij van zins de volgende activiteiten te ondernemen.

Opmerking*: gezien de coronamaatregelen en de daaruit voortvloeiende beperkingen voor activiteiten binnen en buiten de Tweede Kamer, moet voor elk van de hieronder voorgestelde activiteiten t.z.t. bezien worden in welke vorm ze kunnen plaatsvinden*.

*Werkbezoek Brussel door de drie rapporteurs*

Wij zijn voornemens om in het najaar van 2021 een werkbezoek aan Brussel af te leggen om te spreken met vertegenwoordigers van de relevante EU-instellingen, waaronder de Europese Commissie, rapporteurs in het Europees Parlement en de Nederlandse Permanent Vertegenwoordiger bij de EU.

*Gesprekken rapporteurs met stakeholders*

De rapporteurs zullen met verschillende stakeholders gesprekken voeren om informatie op te halen voor de Kamer. Dit zal via een voortgangsrapportage worden teruggekoppeld aan de Kamer. Daarbij zullen de verschillende vraagstukken uit de EU farmaceutische strategie als uitgangspunt worden genomen, zoals betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen (waaronder kostenbeheersing, verantwoord/minder medicijngebruik en antibiotica resistentie), strategische autonomie, behoud en versterking van kennis en innovatie, digitale transformatie en de Europese ruimte voor gezondheidsdata, en de samenwerking op internationaal niveau. De balans tussen deze verschillende vraagstukken is daarbij ook een belangrijk aandachtspunt. In het kader van deze thematiek denken we onder andere aan gesprekken met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), universiteiten, de WHO, patiëntenorganisaties, big pharma, biotech en het Amerikaans congres.

*Rondetafelgesprek commissie VWS*

Na de eerste oriënterende gesprekken om informatie op te halen overwegen wij een rondetafelgesprek te organiseren. Hierbij kan gedacht worden aan een gesprek met wetenschappers, vertegenwoordigers uit de big pharma en biotech, patiëntenorganisaties, consumentenorganisaties, zorgprofessionals, EMA/CtgB. Een nadere invulling zal te zijner tijd via de gebruikelijke procedures worden afgestemd.

*Gesprekken commissie VWS met EU-vertegenwoordigers*

Na het uitkomen van de wetsvoorstellen zullen wij voorstellen doen om in gesprek te gaan met de Europese Commissie. Dit kan via een gesprek met de Eurocommissaris of via een technische briefing door ambtenaren van de Europese Commissie.

*Contact met andere nationale parlementen*

Wij zijn voornemens een bijeenkomst te organiseren om van gedachten te kunnen wisselen met andere nationale parlementen (bijvoorbeeld de Scandinavische parlementen, het Belgisch parlement, het Luxemburgs parlement en het Duits parlement) over onderwerpen als kostenbeheersing, een toekomstbestendig zorgstelsel en grensoverschrijdende samenwerking.

**Duur van het rapporteurschap**

De looptijd van het rapporteurschap strekt tot na het uitkomen van de laatste wetgevende voorstellen die voortvloeien uit de farmaceutische strategie. Dit zal naar verwachting betekenen dat het rapporteurschap ongeveer zal lopen tot en met eind 2022/begin 2023.

**Rapportage**

Gedurende de loop van dit rapporteurschap zullen wij u regelmatig op de hoogte houden van de voortgang van ons rapporteurschap. Na afloop van ons rapporteurschap zullen wij verslag van onze werkzaamheden uitbrengen aan de Commissie VWS. Ten tijde van het rapporteurschap kunt u altijd bij ons terecht voor informatie.

**Planning**

|  |  |
| --- | --- |
| ACTIVITEIT | PERIODE |
| Werkbezoek Brussel | Najaar 2021 |
| Gesprekken met stakeholders | Najaar 2021 + eerste kwartaal 2022 |
| Bijeenkomst met andere nationale parlementen | Begin 2022 |
| Gesprek commissie VWS met Eurocommissaris | *Na uitkomen wetgevende voorstellen* |
| Digitale technische briefing ambtenaren Europese Commissie | *Na uitkomen wetgevende voorstellen* |
| Rondetafelgesprek commissie VWS | *Na eerste oriënterende gesprekken* |
| Verslaglegging einde rapporteurschap | Begin 2023 |
| Afronding rapporteurschap | Begin 2023 |

**Budget**

Gelet op de coronacrisis en -maatregelen is het opstellen van een precieze begroting niet goed mogelijk. Onze intentie is om daar waar mogelijk en noodzakelijk onze gesprekpartners in fysieke nabijheid te ontmoeten.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Werkbezoek Brussel najaar 2021***  ***Nb. geen overnachting voorzien*** | **Uitgavenpost pp** | **Kosten** totale delegatie bestaande uit **3 rapporteurs** |
| Reiskosten pp | €200 | €600 |
| Dagvergoeding | €121 | €363 |
| **Subtotaal I** | **€321** | **€963** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **TOTAAL** |  | **€963** |

*De begroting is opgesteld op basis van de genoemde aantallen van deelnemende Kamerleden en de geldende vaste normbedragen per uitgavencategorie.*

*De uitgaven ten behoeve van de delegatie komen ten laste van het kennisbudget van de commissie VWS.*

*De uitgaven ten behoeve van de griffier/EU-adviseur van de delegatie komen ten laste van het algemeen reisbudget voor ambtenaren.*