

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de Informele EU-Gezondheidsraad van 4 en 5 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 701).

De Voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Coco Martin

## **Inhoudsopgave**

### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

- Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
- Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
- Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
- Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
- Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie
- Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

### **II. Reactie van de Minister**

#### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

##### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de informele EU-Gezondheidsraad onder Zweeds voorzitterschap in het teken zal staan van geneesmiddelen in relatie tot tekorten en crisisparaatheid. Deze leden ondersteunen het belang van dit onderwerp. De geannoteerde agenda bevat helaas nog niet de achterliggende stukken. Wanneer zijn de achterliggende stukken beschikbaar en wat kunnen deze leden er dan nog mee doen?

Deze leden zijn ervan overtuigd dat Europese samenwerking én het waar nodig aanpassen van Europese regelgeving noodzakelijk zijn om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren. Kan de Minister aangeven hoe het Europese krachtenveld hieromtrent is? Wat verwacht de Minister bijvoorbeeld als het gaat om steun voor de Nederlandse inzet om de Europese geneesmiddelenwetgeving te herzien, zoals in de brief beschreven?

En wat is de inzet van Nederland én die van andere lidstaten als het gaat om het weerbaarder maken van de ketens?

Daarnaast lezen deze leden dat Nederland nadenkt over het aanleggen van nationale noodvoorraden en het opschalen van productie van crisis gerelateerde geneesmiddelen in aanvulling op de activiteiten van Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Kan de Minister een nadere toelichting geven op dit plan? En kan de Minister ook aangeven wat het verwachte krachtenveld is?

Ook zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd naar de inzet van de commissie op gezamenlijke prijsonderhandelingen. Recent heeft Nederland met andere lidstaten gezamenlijk onderhandeld voor Libmeldy. Vindt de Minister dat dit succesvol is geweest? En verwacht de Minister dat er vaker gezamenlijke onderhandelingen worden gedaan? Hoe staan de verschillende lidstaten hierin?

Ten aanzien van geneesmiddelentekorten lezen de leden van de VVD-fractie dat Tsjechië dit heeft aangekaart tijdens de formele EU-Gezondheidsraad van 14 maart jl.<sup>1</sup> Dit naar aanleiding van tekorten van antibiotica in veel Europese landen afgelopen winter. Welke acties zijn ondernomen om (dreigende) tekorten van andere medicijnen te voorkomen? Daarnaast lezen genoemde leden dat lidstaten verschillen van opvatting over gezamenlijke inkoopprocedures voor verschillende

<sup>1</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 702.

medische producten door de HERA en of dit beperkt zou moeten blijven tot crisissituaties. Wat zijn de verschillende opvattingen en wat is de inzet van Nederland op dit onderwerp geweest? Verwacht de Minister dat er tot overeenstemming kan worden gekomen?

Waar niets in de brief over staat is het onderwerp van verspilling van geneesmiddelen. Mede door Europese regels is heruitgifte van ongebruikte geneesmiddelen schier onmogelijk. Is de Minister bereid om dit onderwerp te bespreken? Is de Minister bereid om te proberen de Europese regelgeving te laten aanpassen, teneinde meer heruitgifte mogelijk te maken? En kan de Minister op Europees niveau initiatieven als «pharmaswap» en deelplatforms voor geneesmiddelen stimuleren en belemmeringen op Europees niveau helpen slechten?

Ondanks dat het niet op de geannoteerde agenda staat, zouden de leden van de VVD-fractie graag zien dat de Minister bij zijn Europese collega's het onderwerp European Health Data Space (EHDS) ter sprake brengt, met name het vraagstuk rondom Opt-in en Opt-out met betrekking tot het primaire gebruik. Kan de Minister proberen ruimte te zoeken om EHDS in de regelgeving te faseren, ofwel verschillende tempi voor definitief vaststellen van de regels voor secundair dan wel voor primair gebruik?

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat Nederland zijn fair share zal nemen bij de heropbouw van Oekraïne. Deze leden vragen of de Minister ook van plan is die bijdrage in de vorm van slimme samenwerkingsvormen bij zorgopleidingen tussen Nederland en Oekraïne te organiseren. Deze leden denken daarbij aan uitwisselingen en leerwerkstages.

#### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad gelezen en hebben ertoe nog enkele vragen en punten om de Minister mee te geven in aanloop naar de informele EU-Gezondheidsraad op 4 en 5 mei.

De leden van de D66-fractie lezen dat de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de agenda staat en dat hierbij ook aandacht is voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Deze leden constateerden dat er wederom uitstel is met betrekking tot publiceren van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Juist vanwege de problematiek op het gebied van beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve en generieke geneesmiddelen is het van hoogst belang dat er voort wordt gemaakt met deze herziening. Onderschrijft de Minister dit en kan de Minister dit ook als signaal meegeven aan de Europese Commissie?

De leden van de D66-fractie lezen dat de Minister inzet om meer te sturen op geneesmiddelen waar meer behoefte aan is. Deze leden onderstrepen mede het belang van nieuwe regelgeving waarin er een betere aansluiting is op de ontwikkeling van behandelingen voor «onvervulde medische behoeften» (unmet medical needs). Kan de Minister aangeven op welke wijze hij zich inzet voor een eenduidige definitie van onvervulde medische behoeften? Worden hier criteria zoals afwezigheid van een effectieve behandeling en ernst van de aandoening in meegenomen, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie constateren dat de huidige geneesmiddelenwet- en regelgeving perverse prikkels bevatten zoals, maar niet uitsluitend, markt-exclusiviteit waardoor prijzen en beschikbaarheid van medicijnen (voor zeldzame aandoeningen) onder druk

komen te staan. Kan de Minister aangeven welke prikkels in de ogen van de regering wel zouden werken? Kan hierbij specifiek worden ingegaan op de prikkel die wordt overwogen om markt-exclusiviteit aan te bieden voor de ontwikkeling van nieuwe antibiotica. Voorts vragen deze leden welke onbedoelde (negatieve) effecten een dergelijke prikkel kan hebben op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor aandoeningen waarbij er sprake is van een onvervulde medische behoefte.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om verder toe te lichten op welke wijze (op korte termijn) Europees wordt ingezet op het voorkomen van medicijntekorten. Voorts vragen deze leden om een analyse van het Europese speelveld en eventueel bijbehorende knelpunten.

Op het gebied van post-COVID zijn de leden van de D66-fractie positief over de inzet van de Minister als het gaat over coördinatie en samenwerking op Europees gebied. Zij lezen dat er vijftig miljoen extra beschikbaar wordt gemaakt voor onderzoek naar post-COVID en zijn hier verheugd over. De leden van de D66-fractie vragen de Minister waar hij zelf nog kansen ziet voor verdere samenwerking als het gaat over postinfectieuze ziektes in het algemeen op Europees gebied.

De leden van de D66-fractie zijn het met de Minister eens dat er meer aandacht voor de relatie tussen klimaatverandering en gezondheid moet zijn, met daarbij een koppeling met duurzame gezondheidssystemen. Zij vragen of de Minister hier concrete kansen in internationale context ziet. Deze leden snappen de voorwaarde dat er wel voldoende financiering beschikbaar moet zijn voor de realisatie van de doelstellingen. Kan de Minister een overzicht verschaffen wat deze doelstellingen zijn? Is de Minister voornemens om wat er in kaart is gebracht met betrekking tot de verschillende activiteiten van lidstaten, de Commissie en internationale organisaties, toe te sturen naar de Kamer?

Kan de Minister toelichten in hoeverre het gezondheidsperspectief meegenomen wordt bij andere Europese raden, zoals de Europese Landbouw- en Visserijraad, zo vragen de leden van de D66-fractie gezien de one health ambitions.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 4–5 mei 2023 in Stockholm. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie vragen hoe volhardend de regering is inzake de verlaging van de standaard periode van data- en marktbescherming met twee jaar alsook met het weerbaarder maken van de productie- en toeleveringsketens in Europa en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen? Deze leden zien graag dat er op dit vlak stappen worden gezet in tegenstelling tot vergroening van productieprocessen aangezien patiënten daar helemaal niet op zitten te wachten. Deze leden hebben voorst vernomen dat Denemarken zich niet kan vinden in het koppelen van de lengte van data- en marktbescherming aan de vraag of een fabrikant een geneesmiddel op de hele EU-markt brengt. Deelt Nederland dit standpunt? Kan de Minister hier een uitgebreide toelichting op geven?

De leden van de PVV-fractie lezen dat de regering aangeeft ook op nationaal niveau na te denken over het aanleggen van nationale noodvoorraden en het opschalen van de productie van crisis-gerelateerde geneesmiddelen. Deze leden hopen dat het niet bij nadenken blijft maar dat ook hier essentiële stappen worden gezet. Zijn er andere Europese landen die al nationale voorraden hebben aangelegd, zo vragen de leden. Zo ja, zou de Minister een overzicht van de voorraden per land kunnen geven?

De leden van de PVV-fractie willen weten welke positie Nederland op EU-niveau exact inneemt op het gebied van gezamenlijk inkoop van geneesmiddelen dan wel gezamenlijk onderhandelen. Kan de Minister aangeven hoe deze procedures werken en bij wie de besluitvormingsmacht ligt ten tijde van de onderhandelingen/ inkoop? De gezamenlijke onderhandeling met België en Ierland over het geneesmiddel Libmeldy hebben in Nederland niet tot resultaat geleid. Wat was het resultaat van de onderhandelingen voor België en Ierland? Als gezamenlijke onderhandeling niets uit maakt voor Nederlandse patiënten, wat is dan het alternatief, zo vragen deze leden. Deelt de Minister de Duitse positie dat beprijzing van geneesmiddelen een nationale competentie is? Zou de Minister hier een nadere toelichting op kunnen geven?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie maken graag van de gelegenheid gebruik enkele vragen te stellen aan de Minister. Er zal gesproken worden over hoe door samenwerking binnen EU de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen verbeterd kan worden.

Wat vindt de Minister tegen die achtergrond van de positon paper van Medicines for Europe met betrekking tot aanpassing van Urban Waste Water Treatment Directive, in relatie tot beschikbaarheid van generieke medicijnen?

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of er ook wordt gesproken over hoe Europa meer zelfvoorzienend kan worden met betrekking tot plasma, aangezien de behoefte aan plasma groeit en we nog steeds voor meer dan een derde afhankelijk zijn van de Verenigde Staten?

De leden van de CDA-fractie zijn het eens met de Minister dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving (waarvan het voorstel van de Europese Commissie (EC) binnen enkele weken wordt verwacht) kan bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Nederland zet zich ervoor in dat via deze herziening het systeem van beloningen (incentives) wordt aangepast. Deze leden vragen de Minister of Nederland daarbij bondgenoten heeft.

De Minister schrijft dat Nederland het belangrijk vindt de productie- en toeleveringsketens in Europa weerbaarder te maken en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen. Aan welke maatregelen denkt de Minister?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken. Zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke stappen hij gaat zetten om Nederland voor de productie van geneesmiddelen minder afhankelijk te maken van fabrikanten buiten Europa. Welke stappen wil de Minister bijvoorbeeld zetten om meer geneesmiddelen binnen Nederland en de EU te produceren?

De leden van de SP-fractie lezen dat er in Europees verband vijftig miljoen euro wordt uitgetrokken voor onderzoek naar post-COVID. Anderzijds wordt er in nationaal verband via ZonMw ook geïnvesteerd in onderzoek naar post-COVID. Deze leden vragen de Minister hoe ervoor wordt gezorgd dat deze verschillende initiatieven goed op elkaar worden afgestemd, zodat patiënten die kampen met post-COVID zo snel mogelijk beter geholpen kunnen worden?

De leden van de SP-fractie constateren dat de EHDS niet op de agenda lijkt te staan. Zij vragen de Minister alsnog een update te geven over hoe het staat met de onderhandelingen hierover.

De leden van de SP-fractie vragen ook hoe de Minister ervoor gaat zorgen dat de privacy van de patiënt gewaarborgd wordt, mocht de EHDS worden ingevoerd. In hoeverre krijgen zorgverleners in andere EU-landen toegang tot de data van de Nederlandse patiënten? Krijgen zij straks even makkelijk toegang tot deze data als zorgverleners in Nederland? Is deze mate van toegang proportioneel als wordt gekeken naar het beperkte aantal keren dat zorgverleners in andere lidstaten deze informatie nodig hebben?

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister. Het lid heeft hierover nog wat vragen en opmerkingen.

Het lid van de BBB-fractie is van mening dat de tekorten van medicijnen die er nu al zijn en op korte termijn dreigen te ontstaan hoog op de politieke agenda moeten staan. Het is daarom ook goed dat dit onderwerp besproken wordt op de informele EU Gezondheidsraad van 4 en 5 mei 2023. Het is het lid van de BBB-fractie echter niet duidelijk hoe de inzet van Nederland nu precies bijdraagt aan het oplossen van deze tekorten. Met name over het volgende stuk wil het lid graag meer verduidelijking: «Nederland zet zich ervoor in dat via deze herziening het systeem van beloningen (incentives) wordt aangepast, met als doel het evenwicht tussen beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren en meer te sturen op geneesmiddelen waar de meeste behoefte aan is. Hiertoe dient bijvoorbeeld de standaard periode van data- en marktbescherming te worden verlaagd en extra bescherming te worden toegekend aan geneesmiddelen die voorzien in onvervulde medische behoeften of die direct in de hele Unie op de markt worden gebracht.» Op welke wijze lost dit tekorten op, vraagt dit lid de Minister.

Het lid van de BBB-fractie leest verder dat er een voorstel is gedaan om gezamenlijk te onderhandelen met andere lidstaten. Duitsland geeft aan daar geen voorstander van te zijn vanwege het subsidiariteitsbeginsel. Dit lid vraagt de Minister op welke wijze gezamenlijke onderhandelingen kunnen bijdragen aan het oplossen van medicijntekorten. Heeft dit te maken met het bieden van een hogere prijs door andere lidstaten?

Het lid van de BBB-fractie leest ook dat Nederland zich inzet op een beter innovatie en vestigingsklimaat voor de life, science and health-sector. Dit lid denkt dat het heel belangrijk is dat Nederland dit actief stimuleert en vraagt de Minister welke stappen hij concreet wil gaan zetten. Dit lid

vraagt zich echter wel af hoe de duurzame transitie naar een efficiëntere en schonere productie daar een stimulerende rol bij heeft. Gaat dit niet leiden tot hogere kosten en juist een slechter vestigingsklimaat? Ten slotte denkt dit lid dat ook juist de afhankelijkheid van grondstoffen een onderwerp van gesprek zou moeten zijn. Dit lid vraagt de Minister hierop te reflecteren.

## **II. Reactie van de Minister**