

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 brief d.d. 13 maart 2026 inzake Voorlopig politiek akkoord herziening Europese geneesmiddelenwetgeving (Kamerstuk 29 477, nr. 968).

De voorzitter van de commissie,  
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

## **Inhoudsopgave**

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
  - Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**
  - Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**
  - Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-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 BBB-fractie**
  - Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**
  - Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower**
- II. Reactie van de Minister**

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

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

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het voorlopige politieke akkoord over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de appreciatie van het kabinet hierover. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie lezen dat in het voorlopig politiek akkoord een nieuwe wettelijke basis wordt gecreëerd voor het inzetten van apotheekbereidingen van andere aanbieders, met name in het geval van tekorten. Tegelijkertijd geeft de Minister aan dat deze regeling niet hetzelfde is als de huidige Nederlandse gedoogpraktijk rond doorgeleverde bereidingen. Deze leden vragen de Minister nader toe te lichten wat de concrete gevolgen hiervan zijn voor het huidige Nederlandse gedoogbeleid. Kan de Minister ingaan op de vraag of deze praktijk in de huidige vorm kan blijven bestaan, of dat aanpassing noodzakelijk is? Zo ja, op welke onderdelen verwacht de Minister dat het Nederlandse beleid gewijzigd moet worden om in overeenstemming te komen met de nieuwe Europese regelgeving, en welke gevolgen heeft dit voor patiënten en apotheken?

De leden van de D66-fractie zijn positief over het feit dat in het akkoord de reikwijdte van dwanglicenties wordt uitgebreid. Deze leden vragen de Minister hoe zij de inzet van dit instrument in de praktijk ziet voor het tegengaan van geneesmiddelentekorten, ook buiten acute volksgezondheids crises. In hoeverre biedt het huidige akkoord volgens de Minister voldoende mogelijkheden om ook in andere situaties van verstoring, zoals geopolitieke spanningen, handelsconflicten of afhankelijkheden in productieketens, tijdig in te grijpen? Acht de Minister nog aanvullende instrumenten nodig om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in dergelijke situaties te waarborgen?

De leden van de D66-fractie constateren dat het kabinet inzet op het versterken van de weerbaarheid van de geneesmiddelenvoorziening, onder meer via maatregelen rond tekorten, kritieke geneesmiddelen en Europese samenwerking. Tegelijkertijd vernemen deze leden dat landen als Zweden hun nationale geneesmiddelenbeleid en inkoopmodellen fundamenteel heroverwegen in het licht van toenemende geopolitieke druk, zoals door het Most Favored Nation (MFN)-beleid van de Verenigde Staten. Kan de Minister reflecteren op deze brede ontwikkelingen en toelichten hoe de Nederlandse inzet zich hiertoe verhoudt? Is de Minister bereid om een onafhankelijke impactanalyse uit te (laten) voeren, zodat er beter zicht komt op de gevolgen voor het behandel- en innovatieklimaat

en de positie van Nederland als innovatiemarkt? In hoeverre wordt in Nederland overwogen om ook het nationale stelsel van prijsstelling, vergoeding en inkoop van geneesmiddelen te herzien om strategische autonomie, leveringszekerheid en innovatiekracht te versterken? Welke stappen worden daarvoor gezet?

Ook vragen de leden van de D66-fractie hoe hierbij wordt samengewerkt met andere lidstaten en de Europese Commissie, en welke rol de Minister daarbij ziet voor gezamenlijke inkoop, productiecapaciteit binnen Europa en het verminderen van afhankelijkheden van derde landen. Kan de Minister tevens aangeven wanneer de Kamer nader wordt geïnformeerd over deze inzet en de voortgang hiervan?

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

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het voorlopig politiek akkoord over het voorstel voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Zij willen hun waardering uitspreken voor het harde werk dat hier de afgelopen periode in is komen te zitten. In dit voorlopig akkoord zitten enkele maatregelen, waar zij erg enthousiast over zijn. Desalniettemin hebben zij hierover enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het hebben van tekortenpreventieplannen enkel verplicht wordt gesteld bij receptplichtige geneesmiddelen. Tegelijkertijd beseffen deze leden dat er naar alle waarschijnlijkheid verschil bestaat tussen lidstaten met betrekking tot de receptplichtigheid van verschillende geneesmiddelen. Kan de Minister aangeven of hier rekening mee gehouden is in het opstellen van het voorlopig akkoord? Is er een manier waarop dit vormgegeven kan worden op een dergelijke manier, dat bedrijven hier zo min mogelijk onnodige administratieve lasten door zullen hebben?

De leden van de VVD-fractie begrijpen tevens dat niet gekozen is om de termijn voor het verplicht melden van tijdelijke leveringsonderbrekingen niet lager te laten worden dan zes maanden. Deze leden zijn het met de Minister eens dat dit tot onnodige administratieve lasten voor bedrijven en autoriteiten kan leiden. Ziet de Minister een manier om dit in de uitvoeringswetgeving zo vorm te geven, dat de administratieve lasten zo laag mogelijk kunnen blijven? Zo ja, op welke wijze?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie**

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met veel interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over het voorlopige politieke akkoord over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Zij vinden het een goede zaak dat er in december 2025, na ruim twee jaar, een voorlopig akkoord is bereikt en kijken uit naar de implementatie ervan middels wijzigingen aan de Nederlandse Geneesmiddelenwetgeving en het bijbehorende debat in de Kamer. Wel hebben de betreffende leden nog een aantal vragen en opmerkingen bij het voorlopige akkoord.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vinden het belangrijk dat Europa voldoende aantrekkelijk is om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen. In de steeds veranderende wereld is het urgenter dan ooit voor Europa om op het gebied van gezondheid en medicijnen minder afhankelijk te worden van afzonderlijke leveranciers en derde landen, zeker gezien de al bestaande geneesmiddelentekorten en de tekorten van werkzame stoffen (API's). Anderzijds is het wat deze leden betreft van groot belang dat

farmaceuten niet te laagdrempelig monopolieposities kunnen afdwingen door middel van patenten en daarmee de prijzen onnodig lang kunstmatig hoog kunnen houden. Al met al moet er een goede balans zijn tussen innovatie enerzijds en toegang tot geneesmiddelen anderzijds.

Genoemde leden lezen dat de Europese Commissie voorstelt om de regulatoire bescherming van geneesmiddelen in te zetten om innovatie te sturen, bijvoorbeeld in de richting van ziekten waarvoor momenteel geen behandeling bestaat (onvervulde medische behoefte). Hoewel de betreffende leden het belang onderschrijven van het stimuleren van fabrikanten om ook behandelingen te ontwikkelen voor zeldzame ziekten of andere aandoeningen waar nog geen adequate behandeling, diagnose of oplossing voor beschikbaar is, hebben zij hier wel nog enkele zorgen bij. Hoe wordt bijvoorbeeld gewaarborgd dat de voorstellen omtrent regulatoire bescherming worden ingezet voor de juiste doeleinden en niet worden misbruikt voor het onnodig lang verlengen van patenten? Hoe wordt, met andere woorden, het belang van de patiënt hierbij op de eerste plek gezet, en niet het eventuele winstbejag van de fabrikant?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen daarnaast dat modulatie, waarbij extra marktbescherming kan worden verdiend als met een geneesmiddel wordt voldaan aan specifieke voorwaarden, wordt behouden conform de inzet van Nederland. Innovatieve geneesmiddelen krijgen standaard acht jaar databescherming en één jaar marktbescherming, maar kunnen een jaar extra databescherming krijgen en een jaar extra marktbescherming «verdienen» als voldaan wordt aan bepaalde voorwaarden. Voorbeelden zijn dat het geneesmiddel voorziet in behandeling van een onvervulde medische behoefte of dat het geneesmiddel een nieuwe werkzame stof bevat. Allereerst vragen deze leden of de termijnen van marktbescherming hiermee korter of langer zijn dan nu het geval is. Klopt het dat de maximale totale beschermingsduur binnen het huidige systeem maximaal 11 jaar is, en dat met het voorstel van de Europese Commissie maximaal 12 jaar wordt?

Daarnaast vinden de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat fabrikanten patentverlenging moeten verdienen en niet te makkelijk moeten kunnen verlengen of hun prijzen kunstmatig hooghouden. Ook dat bevordert namelijk innovatie en zet de deur open voor medicijnontwikkeling door andere fabrikanten en partijen. Bovendien leidt het doorgaan tot lagere prijzen, wat broodnodig is in ons overbelaste zorgsysteem. Is dit wat de Minister betreft voldoende gewaarborgd in het huidige akkoord? Wordt bijvoorbeeld rekening gehouden met mogelijke evergreening, waarbij fabrikanten hun monopoliepositie behouden door de looptijd van patenten op kunstmatige manier te verlengen, bijvoorbeeld door een licht aangepaste versie van het medicijn te introduceren? Zo ja, op welke manier is dit geborgd in het voorlopige akkoord? Hoe beziet de Minister bijvoorbeeld het risico op evergreening in het licht van de mogelijkheid voor een fabrikant om een jaar extra marktbescherming te «verdienen» als een geneesmiddel een nieuwe werkzame stof bevat? Hoe groot wordt het risico geacht dat dit door fabrikanten als prikkel wordt gezien om hun medicijnen zo te «tweaken» dat zij hieraan voldoen en dus een jaar langer hun monopoliepositie kunnen behouden, terwijl er in werkelijkheid nauwelijks iets aan het medicijn verandert? Welke waarborgen zijn er ingebouwd om dit te voorkomen of hierop te handhaven, zodat een nieuwe toedieningsvorm, dosering of indicatie bijvoorbeeld niet voldoende is om een jaar extra marktbescherming te krijgen? Is dit wat de Minister betreft voldoende meegenomen in de onderhandelingen, ook gezien de zorgen van het Zorginstituut Nederland over de praktijk van evergreening? En is hierbij de balans tussen innovatie enerzijds en het maken van winst anderzijds voldoende bewaakt? Is er, al met al, wat de

Minister betreft een goed evenwicht bereikt tussen het aanmoedigen tot het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen aan de ene kant en het verdienen van zoveel mogelijk geld aan de andere kant?

In het kader hiervan hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie ook nog enkele zorgen over de overdraagbare exclusiviteitsvoucher. Genoemde leden begrijpen dat de Europese Commissie de ontwikkeling van innovatieve antimicrobiële middelen wil stimuleren, maar vragen of een overdraagbare voucher voor een jaar extra databescherming, die wordt toegewezen aan een bedrijf dat zo'n middel heeft ontwikkeld maar ook overdraagbaar is naar een ander product van hetzelfde bedrijf of zelfs tegen betaling aan een ander bedrijf, daar het juiste middel voor is. Betekent dit dat de maximale duur van marktbescherming voor geneesmiddelen hiermee verder kan worden opgerekt? Zit hier een maximum op? En wat zijn de extra waarborgen van de overdraagbare vouchers waar de Minister in haar brief over schrijft? Kunnen daarnaast, gezien het feit dat er een maximum van vijf vouchers kunnen worden uitgegeven, meerdere vouchers worden ingezet voor één geneesmiddel? Deze leden lezen dat de voucher niet kan worden ingezet voor geneesmiddelen met een hele hoge omzet, de zogenaamde «blockbusterclausule». Waar ligt de limiet hiervoor en wat wordt verstaan onder hele hoge omzet? Deelt de Minister de zorg dat er manieren zijn te bedenken om deze clausule te omzeilen? En zijn er alternatieven onderzocht voor dit vouchersysteem?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen daarnaast niets over transparantie in de brief van de Minister over het bereikte akkoord. Kan de Minister toelichten of dit onderdeel was van de laatste onderhandelingen? Wat deze leden betreft is transparantie en het verder afdwingbaar maken van transparantie op het gebied van geneesmiddelen(ontwikkeling) vanuit fabrikanten van groot belang. Is dit meegenomen in het uiteindelijke akkoord en zo ja, op welke wijze?

Ook hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie nog enkele vragen over de milieueisen aan geneesmiddelen en de vertaling daarvan in het akkoord. In de brief van de Minister staat dat het aanpakken van milieueffecten één van de doelen van de herziening is. Tegelijk zien zij dit in mindere mate terug in het voorlopige akkoord. Hoe kijkt de Minister hiernaar, ook in het licht van de punten waarop Nederland bij het Raadsmandaat heeft moeten inschikken? De Minister schrijft in haar brief naar de Kamer dat de milieuristicobeoordeling zoals die nu geland is in het akkoord niet geheel volgens de inzet van het kabinet is, maar evengoed een versterking blijft ten opzichte van de huidige wetgeving. Om die reden zou er genoeg ruimte zijn om de definitieve teksten te bevestigen. Kan hier nader op worden ingegaan? Welke ruimte ziet de Minister precies en op welke manier kan de milieuristicobeoordeling verder worden versterkt? Genoemde leden lezen daarnaast dat er een harmonisatie komt tussen de verschillende lidstaten op de milieuristicobeoordeling van klinische proeven met genetisch gemodificeerde organismen voor geneesmiddelen, waardoor bedrijven niet langer meerdere aanvragen per lidstaat in hoeven te dienen. Welke lidstaten worden hierbij als referentiekader genomen? Gaat het hierbij om lidstaten die strenger of juist minder streng beoordelen?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen daarnaast dat de Europese Commissie met het voorlopige politieke akkoord niet meer de mogelijkheid krijgt om Europees brede verplichtingen op te leggen voor digitale bijsluiters. Lidstaten behouden de mogelijkheid om de digitale bijsluiter naar eigen voorkeur in te zetten. Wat zijn de voornemens van Nederland op dit vlak? Op welke manieren wordt voorkomen dat eventuele ontwikkelingen op dit vlak er niet voor zorgen dat mensen die

digitaal minder vaardig zijn hier de dupe van worden en dit ten koste gaat van hun informatievoorziening? En kan de Minister daarnaast in totaliteit aangeven op welke andere onderdelen van het voorlopige akkoord nog ruimte is om op nationaal vlak nadere keuzes te maken? Waar zit, met andere woorden, nog interpretatieruimte voor individuele lidstaten op de verschillende onderdelen van het voorlopige akkoord? Wat zijn binnen deze onderdelen de bandbreedtes en mogelijkheden?

Wat is, tot slot, het verwachte effect van het voorlopige akkoord van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving op het terugdringen van medicijntekorten in Nederland? Op welke termijn worden deze effecten verwacht, wat is ervoor nodig om de Europese wetgeving zo effectief mogelijk te implementeren en wanneer wordt de herziening behandeld in de Kamer?

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

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het voorlopig politiek akkoord inzake de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

Deze leden constateren dat de definitieve teksten op 24 februari 2026 met de lidstaten zijn gedeeld, dat deze vanwege de vertrouwelijkheid van de trilog-onderhandelingen niet verder mochten worden verspreid, dat de Kamer op 2 maart 2026 vertrouwelijk is geïnformeerd en dat Nederland de teksten vervolgens op 6 maart 2026 in COREPER heeft bevestigd. Pas daarna volgde openbare informatie.

De leden van de PVV-fractie onderkennen dat in het kader van het behandelvoorbehoud eerder informatieafspraken met de Kamer zijn gemaakt over de wijze waarop het kabinet de Kamer tijdens de onderhandelingen zou informeren. Juist daarom roept de voorliggende gang van zaken bij deze leden fundamentele vragen op over de vraag in hoeverre die afspraken in de praktijk voldoende waarborgen bieden voor tijdige parlementaire invloed en democratische controle.

Deze leden vragen de Minister daarom uiteen te zetten hoe de gekozen werkwijze zich verhoudt tot openbaarheid, democratische controle en de positie van nationale parlementen, nu de Kamer uiteindelijk slechts vertrouwelijk kon kennisnemen van definitieve teksten die niet openbaar mochten worden gedeeld, vlak voordat Nederland in COREPER tot bevestiging overging.

Ook vragen deze leden de Minister voorts toe te lichten hoe de eerder gemaakte informatieafspraken in dit geval uitgelegd moeten worden en of aan de geest van die afspraken is voldaan, wanneer de Kamer weliswaar vertrouwelijk is geïnformeerd, maar er feitelijk geen ruimte meer was voor een openbaar politiek debat voordat Nederland de teksten bevestigde. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister tevens te reflecteren op de vraag welke reële invloed de Kamer op dat moment nog heeft kunnen uitoefenen.

Zij vragen vervolgens of de Minister erkent dat dit in de praktijk betekent dat Europese besluitvorming steeds vaker neerkomt op voldongen feitenpolitiek: eerst besloten onderhandelen, vervolgens besloten informeren, en pas openbaar worden wanneer terugdraaien nauwelijks nog mogelijk is.

Ook vragen deze leden de Minister uiteen te zetten op welke concrete rechtsgrond de stelling is gebaseerd dat de definitieve triloog-teksten voorafgaand aan COREPER niet openbaar mochten worden gemaakt, en daarbij precies aan te geven of dit berust op een expliciete verdrags- of wettelijke bepaling, op Verordening 1049/2001, op een institutionele werkafpraak, dan wel op gebruikelijke Brusselse praktijk.

Voorts vragen deze leden de Minister te bevestigen dat geen algemeen wettelijk beginsel bestaat dat triloog-documenten als zodanig vertrouwelijk zijn, en dat per document concreet moet worden gemotiveerd waarom openbaarmaking het besluitvormingsproces daadwerkelijk zou schaden.

Deze leden vragen de Minister daarnaast uiteen te zetten of het wenselijk wordt geacht dat de Nederlandse bevolking pas na bevestiging in COREPER openbaar kennis kan nemen van de inhoud van een voorlopig politiek akkoord met potentieel grote gevolgen voor Nederland.

Ook vragen deze leden de Minister zich er in Europees verband voor in te zetten dat voorlopige politieke akkoorden met grote maatschappelijke gevolgen voortaan voor Nederlandse bevestiging openbaar beschikbaar komen, zodat Kamer en bevolking tijdig kennis kunnen nemen van de inhoud.

De leden van de PVV-fractie lezen verder dat het kabinet ongeveer 70% van zijn doelen heeft gerealiseerd en nog eens ongeveer 15% «in de geest» van de Nederlandse inzet behaald acht. Deze leden vragen de Minister daarom concreet uiteen te zetten welke punten niet zijn binnengehaald en waarom de daaruit voortvloeiende bezwaren uiteindelijk niet zwaarwegend genoeg zijn geacht om instemming te onthouden.

Voorts vragen deze leden de Minister helder uiteen te zetten op welke punten dit akkoord de nationale beleidsruimte beperkt en op welke punten de Europese Commissie via gedelegeerde of uitvoeringshandelingen later verdere verplichtingen kan opleggen.

In het bijzonder vragen deze leden de Minister toe te lichten waarom het kabinet het aanvaardbaar acht dat de verplichting rond tekortenpreventieplannen gaat gelden voor alle receptplichtige geneesmiddelen en dat de Europese Commissie daarnaast ook voor andere geneesmiddelen dergelijke plannen kan gaan verplichten.

Tevens vragen genoemde leden vragen welke toename van de administratieve lastendruk de Minister verwacht door verplichte tekortenpreventieplannen voor geneesmiddelen waar een recept voor verplicht is. Ook vragen zij hoe de controle eruit ziet op de gedelegeerde handelingen waarmee de Europese Commissie hier geneesmiddelen aan kan toevoegen.

De Minister benadrukt in haar brief expliciet dat de wetgeving niet ziet op geneesmiddelenprijzen en vergoedingen omdat dat een nationale bevoegdheid is. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister aan te geven of er in het akkoord afspraken zijn opgenomen die hier (indirect) alsnog wel invloed op uitoefenen.

Ook vragen deze leden welke voorwaarden het kabinet wil stellen aan apotheekbereidingen van ziekenhuisapotheken. De leden vragen de Minister te reflecteren op de eerder geuite zorgen van apothekersverenigingen over mogelijke bedreiging van beschikbaarheid van levensreddende medicijnen door nieuwe EU-wetgeving en het nu bereikte akkoord.

Voorts vragen zij op welke manieren de Minister de toegankelijkheid van geneesmiddelen gaat verbeteren.

Ook vragen genoemde leden de Minister te motiveren waarom Nederland heeft ingestemd met het handhaven van de meldtermijn van zes maanden voor verwachte leveringsonderbrekingen, terwijl het kabinet zelf aangeeft dat dit leidt tot onnodige meldingen, extra administratieve lasten, overbelasting van het meldpunt en minder zicht op werkelijke tekorten.

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie de Minister uiteen te zetten waarom Nederland reeds tot bevestiging van de teksten is overgegaan, terwijl de financiële impactanalyse voor de Nederlandse context volgens de brief pas in het derde kwartaal van 2026 wordt verwacht, en daarbij in te gaan op de vraag of hiermee niet de omgekeerde volgorde is gehanteerd: eerst instemmen en pas daarna de gevolgen voor Nederland in kaart brengen.

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

De leden van de CDA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het voorlopig politiek akkoord herziening Europese geneesmiddelenwetgeving en hebben daarover nog een aantal vragen.

De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat het van groot belang is om medicijntekorten, aan te pakken en Europese productie en samenwerking op dit thema te bevorderen om zo minder internationaal afhankelijk te worden. Deze leden vragen de Minister of het bereikte akkoord toekomstbestendig is, mede gelet op bredere geopolitieke ontwikkelingen die invloed kunnen hebben op leveringszekerheid en beschikbaarheid. In dat licht ook de vraag of handelsdreigingen zoals de ontwikkelingen rondom het Amerikaanse MFN-beleid worden meegenomen bij de nationale implementatie van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of zij met deze leden deelt dat de lanceerverplichting een positieve bijdrage kan leveren aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen en in potentie innovatie kan stimuleren. En is de Minister om die reden bereid om de impact van de lanceerverplichtingen in samenhang met geopolitieke en handelontwikkelingen expliciet te laten analyseren, mede om eventuele risico's voor beschikbaarheid en registratiebeslissing te mitigeren?

De leden van de CDA-fractie hebben tot slot een aantal vragen over de nationale implementatie en de samenhang met andere Europese wetgevingstrajecten. Deze leden vragen hoe de herziening van de geneesmiddelenwetgeving zich volgens het kabinet verhoudt tot de onderhandelingen over de verordening kritieke geneesmiddelen en de Biotech Act I. Tot slot vragen deze leden om inzichtelijk te maken voor welke onderdelen nationale wetgeving, zoals de Nederlandse Geneesmiddelenwet, moet worden aangepast en op welke wijze is de Minister voornemens de Kamer op de hoogte te houden van de voortgang ten aanzien van de implementatie van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

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

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het voorlopig politiek akkoord inzake de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Deze leden erkennen dat het streven naar betere beschikbaarheid, versterking van innovatie en een robuustere

Europese geneesmiddelenvoorziening noodzakelijk is. Europese samenwerking kan hieraan bijdragen, mits deze daadwerkelijk leidt tot verbeteringen in de praktijk.

Tegelijkertijd constateren deze leden dat het bereikte akkoord het resultaat is van een precair compromis, waarbij op onderdelen is ingeleverd. Juist op deze punten vrezende genoemde leden extra administratieve lasten, overbelasting van meldsystemen en onnodige complexiteit voor bedrijven en zorgverleners. Juist daarom vinden zij het van belang dat scherp zicht blijft bestaan op de gevolgen van deze keuzes voor Nederland. Goede bedoelingen op Europees niveau zijn niet voldoende als de uitwerking in de praktijk leidt tot vertraging, verminderde beschikbaarheid of extra druk op de zorg.

De leden van de BBB-fractie wijzen erop dat wijzigingen in prikkels rond marktbescherming, data-exclusiviteit en beschikbaarheid direct raken aan de bereidheid van bedrijven om geneesmiddelen in Europa en Nederland op de markt te brengen. Voor deze leden staat voorop dat beleid niet mag leiden tot een verslechtering van het vestigingsklimaat of tot het uitstellen of achterwege blijven van introducties van nieuwe geneesmiddelen. Nederland en Europa moeten aantrekkelijk blijven voor ontwikkeling, productie en beschikbaarheid van geneesmiddelen, op papier en in de praktijk.

De leden van de BBB-fractie hechten eraan dat uitvoerbaarheid vanaf het begin centraal staat. Te vaak wordt beleid vastgesteld met goede intenties, waarna in de uitvoering blijkt dat regels stapelen, processen vertragen en de administratieve druk toeneemt. Deze leden vinden dat dit voorkomen moet worden. Uitvoerbaarheid voor ziekenhuizen, zorginstellingen en professionals moet een randvoorwaarde zijn bij de implementatie, geen sluitpost achteraf.

Voor deze leden staat vast dat geneesmiddelenbeleid moet werken voor de patiënt en de zorgverlener. Tijdige toegang tot passende zorg moet leidend zijn. Instrumenten gericht op kostenbeheersing en doelmatigheid zijn noodzakelijk, maar mogen niet doorslaan en moeten altijd in verhouding blijven tot de concrete zorgbehoefte. Genoemde leden vinden het van groot belang dat artsen en apothekers de ruimte behouden om op basis van hun professionele oordeel te handelen en maatwerk te leveren, zonder dat zij worden belemmerd door onnodige beleidsmatige of procedurele drempels.

Daarnaast onderstrepen deze leden dat leveringszekerheid geen afgeleide mag zijn, maar een kernvoorwaarde. Recente ontwikkelingen laten zien hoe kwetsbaar de beschikbaarheid van geneesmiddelen kan zijn. Beleidskeuzes die invloed hebben op productie, distributie of marktintroductie moeten daarom expliciet worden getoetst op hun effect op leveringszekerheid. Genoemde leden willen voorkomen dat Europese regelgeving, hoe goed bedoeld ook, in de praktijk bijdraagt aan schaarste of langere wachttijden.

Tot slot achten de leden van de BBB-fractie het van groot belang dat de Kamer tijdig en volledig inzicht krijgt in de gevolgen van dit akkoord voor Nederland. Alleen met een heldere doorkijk naar effecten op uitvoering, beschikbaarheid en patiënttoegang kan de Kamer haar controlerende rol goed vervullen en kan waar nodig worden bijgestuurd. Voor deze leden blijven daarbij gezond verstand, proportionaliteit en de menselijke maat leidend.

Afsluitend hebben de leden van de BBB-fractie de volgende vragen, te weten:

Hoe borgt de Minister dat de nationale implementatie van het voorlopig politiek akkoord daadwerkelijk uitvoerbaar is voor uitvoerende instanties en zorginstellingen, en niet leidt tot extra administratieve lasten of stapeling van procedures?

Wat zijn de concrete verwachtingen van de Minister ten aanzien van de effecten van de aangepaste prikkels voor marktbescherming en data-exclusiviteit op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland?

In hoeverre acht de Minister het risico aanwezig dat geneesmiddelen later of niet op de Nederlandse markt worden geïntroduceerd als gevolg van dit akkoord, en hoe wordt dit voorkomen?

Welke signalen ontvangt de Minister vanuit de sector over mogelijke gevolgen voor investeringen, productie en beschikbaarheid, en op welke wijze worden deze structureel betrokken bij beleid en uitvoering?

Hoe wordt geborgd dat het professionele oordeel van zorgverleners leidend blijft, zodat artsen en apothekers zonder onnodige drempels maatwerk kunnen leveren aan patiënten?

Hoe voorkomt de Minister dat aanvullende beoordelings- en afwegingskaders in de praktijk leiden tot vertraging in de toegang tot (ziekenhuis)geneesmiddelen voor patiënten?

Op welke wijze wordt leveringszekerheid expliciet meegewogen bij de verdere uitwerking en implementatie van het akkoord, en welke mogelijkheden heeft Nederland om in te grijpen wanneer knelpunten ontstaan?

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

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het voorlopig politiek akkoord over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie lezen dat er wel wettelijke basis voor de doorlevering van apotheekbereidingen in het voorlopig politiek akkoord is opgenomen, maar dat deze minder vergaand is dan de huidige Nederlandse gedoogpraktijk. Wat zijn de effecten hiervan op de mogelijkheden voor Nederlandse apotheken om eigen bereidingen door te leveren? Worden deze nu ingeperkt of beter geborgd?

De leden van de SP-fractie constateren dat er met name als het gaat om de regels rondom markt- en databescherming prikkels worden ingebouwd om farmaceutische bedrijven te stimuleren om bepaalde keuzes te nemen. Daarbij wordt echter niet gesproken over het stimuleren of afdwingen van meer transparantie over de opbouw en onderbouwing van geneesmiddelenprijzen. Waarom is dit niet opgenomen in het voorlopig politiek akkoord? Is hier überhaupt over gesproken tijdens de onderhandeling? Zo nee, waarom niet?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower**

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de voorliggende stukken en wachten de reactie van de Minister met belangstelling af.

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