Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

29 477 **Geneesmiddelenbeleid**

36 365 **EU-voorstellen: Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving COM (2023) 192, 193, 222 en 231**

Nr. 973

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 28 mei 2026

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 13 maart 2026 inzake voorlopig politiek akkoord herziening Europese geneesmiddelenwetgeving (Kamerstuk 29 477, nr. 968).

De vragen en opmerkingen zijn op 16 april 2026 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 28 mei 2026 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

kst-29477-973
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2026

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	6
	Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	8
	Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	8
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	10
	Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower	10
II.	Reactie van de Minister	10

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 volksgezondheidscrises. 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 doorgaans 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 milieurisicobeoordeling 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 milieurisicobeoordeling verder worden versterkt? Genoemde leden lezen daarnaast dat er een harmonisatie komt tussen de verschillende lidstaten op de milieurisicobeoordeling 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 triloog-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 werkafspraak, 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 recept-plichtige 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 handelsontwikkelingen 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 van 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 vrezen 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

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 huidige praktijk rond doorgeleverde bereidingen in Nederland vindt plaats op basis van gedoogbeleid en is niet verankerd in Europese wetgeving. De herziening van de Europese geneesmiddelenwet moest daarom worden aangegrepen om een wettelijke basis te creëren. Het kabinet wil benadrukken dat de uiteindelijke uitkomst van de onderhandelingen voor Nederland betekent dat wat nu mogelijk is op basis van gedoogbeleid straks mogelijk is op basis van een wettelijke uitzondering in de nieuwe Geneesmiddelenwet. De wettelijke basis in het voorlopig politiek akkoord is niet hetzelfde geworden als de huidige Nederlandse gedoogpraktijk voor doorgeleverde bereidingen. Deze creëert wel de mogelijkheid om in specifieke omstandigheden en onder passende voorwaarden tijdelijk toe te staan dat er ongeregistreerde geneesmiddelen worden bereid. Zo worden deze bereidingen bijvoorbeeld toegestaan zolang een tekort duurt. In andere gevallen beoordeelt de bevoegde instantie periodiek of een bereiding (nog steeds) wordt toegestaan.

Op basis van de tekst van het voorlopig politiek akkoord zullen er zaken gaan wijzigen in de huidige praktijk. De artikelteksten in het voorlopig politiek akkoord overlappen deels met de huidige kaders in de beleidsregel collegiaal doorleveren, maar bevatten ook voorwaarden die verder gaan dan het huidige beleid. Zo moeten de nationale bevoegde autoriteiten vooraf gaan toetsen op onder andere kwaliteit, veiligheid, effectiviteit en een positieve benefit-risk balans van bereidingen. De exacte invulling binnen de kaders van de nieuwe richtlijn wordt tijdens het implementatietraject verder uitgewerkt. Het kabinet blijft tijdens de implementatie in gesprek met apothekerskoepels KNMP, NVZA en NGB om zicht te houden op mogelijke gevolgen voor patiënten en apotheken voortkomend uit deze nieuwe uitzonderingsgrond.

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 volksgezondheidscrises. 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?

Het voorlopig politiek akkoord regelt niet wanneer dwanglicenties ingezet kunnen worden. De mogelijkheden voor inzet van dwanglicenties zijn vastgelegd in het TRIPS verdrag en de EU Verordening voor dwanglicenties bij crisismanagement (EC 816/2006). De inzet van dwanglicenties blijft een laatste redmiddel in crisissituaties.

Dwanglicenties dragen niet bij aan het oplossen van geneesmiddeltekorten, omdat tekorten over het algemeen niet worden veroorzaakt door onwil tot productie of onwil tot licentiëren. De oorzaak van tekorten ligt vaker bij een gebrek aan grond- of hulpstoffen of andere problemen in de productie- of toeleveringsketen.

Met de herziening van de geneesmiddelenwetgeving zijn meer instrumenten beschikbaar om geneesmiddelentekorten, waar mogelijk, te mitigeren of op te lossen. Zo is bijvoorbeeld een duidelijkere basis gecreëerd om tijdens een tekort geneesmiddelen op indicatieniveau te importeren uit andere lidstaten of MRA-landen.[1] Nederland heeft zich hier tijdens de onderhandelingen hard voor gemaakt en dit is dan ook een belangrijk en positief behaald resultaat. Ondanks alle beschikbare maatregelen zullen er situaties blijven bestaan die kunnen leiden tot geneesmiddelentekorten voor patiënten.

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?

Het kabinet zet in op het versterken van de geneesmiddelenvoorziening. Nationaal gebeurt dat onder meer met het traject Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG) en met de uitwerking van het rapport over maatschappelijk aanvaardbare uitgaven geneesmiddelen (MAUG) door het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Consument en Markt. Internationaal is er intensief contact met Europese collega's over initiatieven om het systeem te versterken. In Zweden bijvoorbeeld lopen beleidstrajecten om (onderdelen van) het nationale vergoedingssysteem tegen het licht te houden en waar nodig te herzien. Dit is overigens niet noodzakelijkerwijs het gevolg van geopolitieke ontwikkelingen, zoals het Most Favoured Nations (MFN)-beleid. Dat neemt uiteraard niet weg dat geopolitieke uitdagingen altijd als element meegenomen kunnen worden in de afwegingen bij beleidswijzigingen.

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?

Het kabinet heeft in al haar beleid oog voor een goede balans tussen toegang van patiënten tot nieuwe behandelingen, een sterk Nederlands innovatieklimaat en de betaalbaarheid van de zorg. Dit was ook de inzet van Nederland tijdens de onderhandelingen. Het kabinet ziet daarom geen meerwaarde om in het kader van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving een aanvullende impactanalyse te laten uitvoeren specifiek gericht op de gevolgen voor het behandel- en innovatieklimaat en de positie van Nederland als innovatiemarkt. Wel heeft mijn voorganger toegezegd om een onafhankelijke financiële impactanalyse uit te laten voeren naar de effecten van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.[2] Met deze analyse is inmiddels

---

[1] MRA-landen, oftewel Mutual Recognition Agreement landen, zijn landen waarmee de EU afspraken heeft gemaakt over wederzijdse erkenning van elkaars veiligheidscertificeringen en vergunningen.

[2] Kamerstukken 22 112, nr. 4077

een opdrachtnemer gestart. Deze analyse biedt een nationaal perspectief en is aanvullend op de impactanalyse die de Europese Commissie heeft uitgevoerd voorafgaande aan publicatie van de voorstellen in 2023. De resultaten hiervan kunnen worden meegenomen in de nationale implementatie en uitvoering van de Europese richtlijn en verordening.

Het kabinet deelt het belang van een gedegen impactanalyse om de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor Nederland in kaart te brengen. Zo heeft het kabinet na de recente publicatie van de voorstellen voor EU Biotech Act I, wetgeving met de expliciete doelstelling om het innovatieklimaat in Europa te versterken, de Europese Commissie er ook op aangesproken dat hier een dergelijke impactanalyse ontbreekt en dat dit geen goede ontwikkeling is.

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?

Zoals recentelijk aan de Kamer bericht,[3] onderzoekt het kabinet momenteel in hoeverre de nationale prijs- en vergoedingsinstrumenten, zoals de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) herzien kunnen worden, waarbij de samenhang met de beschikbaarheid van geneesmiddelen nadrukkelijk wordt meegewogen.Ook wordt gewerkt aan het verbeteren van de toegang van dure geneesmiddelen via het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen, waarover de Kamer voor de zomer wordt geïnformeerd. Deze aanpassing leidt tot een eenduidiger beoordelingsproces en meer voorspelbaarheid, wat ook innovatie ten goede komt.

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?

Nederland is zeer actief op diverse niveaus en streeft naar intensieve samenwerking met andere lidstaten en enkele niet-Europese landen: van het uitwisselen van informatie en kennis, tot actieve deelname aan internationale formele samenwerkingsverbanden zoals het Beneluxa initiatief. Hierbij worden ook de wenselijkheid en mogelijkheden van gezamenlijke inkoop besproken. Het kabinet wijst daarnaast op de Critical Medicines Act, waarin voorstellen op het gebied van Europese productiecapaciteit en gezamenlijke inkoop zijn opgenomen. De Kamer is hierover in december 2025 geïnformeerd.[4]

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.

---

[3] Kamerstukken 29 477, nr. 969
[4] Kamerstukken 36 365, nr. 8

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?

Ja. De inzet van Nederland tijdens de onderhandelingen is geweest om de verplichting voor tekortenpreventieplannen (Shortage Prevention Plans) in de Europese Unie geharmoniseerd te hebben. Welke categorieën geneesmiddelen receptplichtig moeten zijn, wordt in de Europese richtlijn geregeld. Het klopt dat lidstaten hierbinnen nog ruimte hebben om per (groep) geneesmiddel zelf te bepalen welke geneesmiddelen aanvullend ook receptplichtig zijn. Naar alle waarschijnlijkheid zal dit niet een heel grote groep geneesmiddelen zijn.

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?

Het kabinet is zich ervan bewust dat de verplichting van de tekortenpreventieplannen (Shortage Prevention Plans) potentieel veel administratieve lasten voor farmaceutische bedrijven met zich meebrengt. Deze verplichting komt voort uit de Verordening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en heeft daarmee rechtstreekse werking. Dit betekent dat het niet mogelijk is om via nationale wetgeving de vormgeving van deze verplichting aan te passen.

Informatie uit deze tekortenpreventieplannen is relevant voor de kwetsbaarheidsanalyse die bijdraagt aan het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De voorgestelde Europese Verordening kritieke geneesmiddelen bouwt hierop voort.[5] De farmaceutische industrie is geconsulteerd over het vormgeven van de template van de tekortenpreventieplannen. Deze wordt geoptimaliseerd op basis van de pilot die momenteel voor de kwetsbaarheidsanalyse loopt.[6]

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?

De verplichting voor de meldtermijn van zes maanden komt voort uit de Verordening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en heeft daarmee rechtstreekse werking. Dit betekent dat het niet mogelijk is om via nationale wetgeving de termijn en de vormgeving van deze verplichting aan te passen. Wel zet het kabinet zich in om de meldapplicatie voor het melden van tijdelijke leveringsonderbrekingen te herzien, waarbij rekening wordt gehouden met het zoveel mogelijk beperken van de administratieve lasten voor bedrijven.

---

[5] Kamerstukken 29 477, nr. 969

[6] Workshop on Vulnerability Assessment | European Medicines Agency (EMA), Shortage Prevention Plan (SPP) and Shortage Mitigation Plan (SMP) pilot report

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 voorstellen omtrent regulatoire bescherming kunnen niet worden ingezet om octrooien (patenten) te verlengen. Bij geneesmiddelenontwikkeling spelen zowel regulatoire bescherming (data- en marktbescherming) als bescherming van intellectueel eigendom via octrooien (patenten) en aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) een rol. Deze twee vormen van bescherming bestaan naast elkaar en hebben vaak qua tijdsduur veel overlap. Regulatoire bescherming staat daar dus los van. De Europese geneesmiddelenwetgeving gaat alleen over het systeem van regulatoire bescherming.

Het kabinet meent dat het voorlopig politiek akkoord een juiste balans vindt tussen het belonen van innovatie en het voorkomen van overmatige bescherming. Om te waarborgen dat het patiëntenbelang centraal staat en misbruik van exclusiviteit wordt voorkomen, is de duur van de regulatoire bescherming strikt gemaximeerd. Aanvullende markt- en databescherming zijn bovendien alleen beschikbaar onder strikte voorwaarden. Met deze scherpe begrenzing biedt het stelsel ondernemers de nodige zekerheid voor innovatief onderzoek, terwijl er blijvend oog is voor de tijdige beschikbaarheid, betaalbaarheid en gezonde marktwerking van geneesmiddelen.

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?

Het kabinet veronderstelt dat de leden vragen naar de totale maximale bescherming onder het voorlopig politiek akkoord en niet onder het voorstel van de Europese Commissie uit 2023.

Ja, voor enkele geneesmiddelen kan de totale bescherming van geneesmiddelen met het voorlopig politiek akkoord uitkomen op twaalf jaar. Onder het huidige systeem krijgen innovatieve geneesmiddelen standaard acht jaar databescherming en twee jaar marktbescherming. Een jaar extra marktbescherming kan worden toegekend wanneer een nieuwe indicatie wordt geregistreerd. Dit komt neer op een maximum van elf jaar.

Met het voorlopig politiek akkoord krijgen innovatieve geneesmiddelen standaard acht jaar databescherming en een jaar marktbescherming. Wanneer een geneesmiddel aan bepaalde voorwaarden voldoet, kan er maximaal twee jaar extra marktbescherming worden verleend. Hiermee geldt voor vrijwel alle innovatieve geneesmiddelen dat deze dezelfde maximale bescherming ontvangen als onder het huidige systeem. De uitzondering hierop komt door de introductie van de overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor innovatieve antimicrobiële middelen (hierna: voucher). Zoals beschreven in de Kamerbrief, kan met een voucher een jaar extra databescherming worden gegeven. Er worden maximaal vijf vouchers uitgegeven met het voorlopig politiek akkoord. Hierdoor kunnen vijf geneesmiddelen met het voorlopig politiek akkoord maximaal twaalf jaar bescherming ontvangen.

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 doorgaans tot lagere prijzen, wat broodnodig is in ons overbelaste zorgsysteem. Is dit wat de Minister betreft voldoende gewaarborgd in het huidige akkoord?

De herziene Europese geneesmiddelenwetgeving regelt alleen de regulatoire bescherming en niet de octrooien (of patentverlenging). Het kabinet steunt dat competitie leidt tot een gezondere markt en dat te lange bescherming andere manieren van innovatie van andere bedrijven belemmert, bijvoorbeeld door uitstel van generieke competitie. Tegelijkertijd moet er wel genoeg stimulans zijn voor een innovator om te blijven investeren in medische innovatie, ook ten behoeve van toekomstige patiënten. Het kabinet vindt dat de balans in de regulatoire bescherming met het voorlopig politiek akkoord is geborgd, doordat de standaardbescherming is verlaagd. In het huidige systeem krijgen alle innovatieve geneesmiddelen acht jaar databescherming en twee jaar marktbescherming.

In het voorlopig politiek akkoord krijgen alle innovatieve geneesmiddelen standaard een jaar marktbescherming minder. Hierdoor is het mogelijk dat generieken eerder op de markt kunnen komen. Verder wordt de Bolar-uitzondering verduidelijkt. Deze verduidelijkt welke acties generieke bedrijven mogen ondernemen wanneer octrooirecht van innovatieve geneesmiddelen nog geldt, dit om snelle toegang van generieken te bevorderen.

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?

Zoals aangegeven in het antwoord op de vorige vraag, gaat de Europese geneesmiddelenwetgeving over regulatoire bescherming (data- en marktbescherming). Het fenomeen «evergreening» wordt doorgaans gerelateerd aan het octrooirecht en niet aan deze regulatoire kaders. Onder het octrooirecht kan een geldig octrooi overigens alleen bestaan wanneer er sprake is van een werkelijke innovatie die voldoet aan de eisen van nieuwheid en inventiviteit, louter kunstmatige aanpassingen zonder technische vernieuwing volstaan hiervoor niet.

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?

Dit risico is nihil. Het extra jaar marktbescherming wordt alleen toegekend wanneer aan de daarvoor gestelde voorwaarden wordt voldaan. Daarbij gaat het niet om (beperkte) aanpassingen aan het geneesmiddel, maar om substantiële inspanningen, zoals het vergelijken van het nieuwe geneesmiddel met bestaande behandelingen, het uitvoeren van klinische studies binnen de EU, een snelle marktintroductie in de EU en het aantonen van werkzaamheid voor aanvullende indicaties. Daarnaast is de extra bescherming gemaximeerd. Het oneindig stapelen van bescherming wordt hiermee voorkomen.

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?

Een nieuwe toedieningsvorm of dosering heeft geen invloed op het krijgen van extra regulatoire bescherming. Een nieuwe indicatie heeft dit wel. In dat geval wordt door middel van extra klinische studies aangetoond dat het geneesmiddel ook bij andere ziekten werkt. Dat is wenselijk en een extra jaar marktbescherming is in die situatie gerechtvaardigd. De extra bescherming voor een nieuwe indicatie kan daarbij slechts één keer worden gegeven.

Is dit wat de Minister betreft voldoende meegenomen in de onderhandelingen, ook gezien de zorgen van het Zorginstituut Nederland over de praktijk van evergreening?

Ja, dit is voldoende meegenomen. Het octrooirecht, waar evergreening over gaat, wordt namelijk niet gereguleerd binnen de Europese geneesmiddelenwetgeving.

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?

Ja. De regulatoire bescherming blijft in het voorlopig politiek akkoord nagenoeg hetzelfde als in het huidige systeem. Daarnaast wordt het oneindig stapelen van regulatoire bescherming voorkomen. Met name het beperken van stapeling van marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen is positief voor de balans van het gehele pakket.

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?

Nee, de voucher heeft geen effect op de duur van de marktbescherming maar op databescherming. Deze is wel degelijk gelimiteerd. Er zit een maximum op de te verdienen bescherming middels een voucher. Er kunnen maximaal vijf vouchers worden uitgegeven door de Commissie. De beoogde voucher houdt één extra jaar databescherming in, wat de maximale duur van databescherming inderdaad verlengt van acht naar negen jaar. Een geneesmiddel kan maximaal één voucher gebruiken om de databescherming te verlengen.

En wat zijn de extra waarborgen van de overdraagbare vouchers waar de Minister in haar brief over schrijft?

De extra waarborgen betreffen het maximum aantal van vijf vouchers die kunnen worden uitgegeven in plaats van de eerder voorgestelde tien en de nieuw geïntroduceerde «blockbusterclausule» waardoor de voucher niet kan worden ingezet voor geneesmiddelen met een heel hoge omzet.

Kunnen daarnaast, gezien het feit dat er een maximum van vijf vouchers kunnen worden uitgegeven, meerdere vouchers worden ingezet voor één geneesmiddel?

Nee, dat is wettelijk niet mogelijk. Een geneesmiddel mag maximaal één voucher inzetten om één jaar extra databescherming te ontvangen.

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?

Er waren aanvankelijk zorgen dat een voucher zou leiden tot nog meer winsten op reeds zeer winstgevende geneesmiddelen. Om dit te voorkomen is de «blockbusterclausule» opgenomen. De blockbusterclausule bevat de voorwaarde dat een voucher alleen kan worden ingezet in het vijfde of zesde jaar van databescherming (een nieuw geneesmiddel krijgt acht jaar databescherming), en alleen wanneer de jaarlijkse bruto-omzet van het geneesmiddel in de Europese Unie in elk van de eerste vier jaren niet meer dan € 490 miljoen bedroeg.

Op dit moment is er geen aanleiding voor zorgen over het omzeilen van de clausule. Dankzij deze clausule zal de informatie die de handelsvergunninghouder over de jaarlijkse omzet in de Europese Unie aanlevert door een onafhankelijke externe auditor worden gecontroleerd op juistheid en volledigheid.

Tijdens de onderhandelingen zijn er alternatieven onderzocht voor het vouchersysteem. Een besproken optie is het voluntary subscription model, wat inhoudt dat landen samen antimicrobiële middelen in kunnen kopen via een abonnementsmodel en daarbij afspraken maken over de omzet. De omzet staat dan los van het volume aan geneesmiddelen dat afgenomen wordt, wat de markt voor handelsvergunningshouders aantrekkelijker kan maken om antimicrobiële geneesmiddelen beschikbaar te maken en te houden. Dit alternatief is opgenomen in de voorgestelde verordening, maar moet nog concreet worden uitgewerkt.

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?

Ja. In het voorlopig politiek akkoord is de verplichting voor handelsvergunninghouders behouden om publiekelijk te rapporteren over financiële steun. Handelsvergunninghouders moeten met de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving informatie publiceren over directe financiële steun die zij ontvangen voor onderzoek en ontwikkeling vanuit publieke organisaties, publiek gefinancierde organisaties, filantropische organisaties en non-profit organisaties of fondsen.

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 milieurisicobeoordeling 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 milieurisicobeoordeling verder worden versterkt?

Onder de huidige wetgeving kan een handelsvergunning niet worden geweigerd wanneer de milieurisicobeoordeling onvolledig is. Het voorlopig politiek akkoord maakt dat wel mogelijk en is daarmee een verbetering ten opzichte van het huidige systeem. Wel wijkt het af van het Commissievoorstel uit 2023: de Commissie wil een vergunning verplicht

weigeren bij een onvolledige of onvoldoende onderbouwde milieurisicobeoordeling. In het voorlopig politiek akkoord kan de vergunning toch worden verleend als het bedrijf goed uitlegt waarom de milieurisicobeoordeling nog onvolledig of onvoldoende is, waarbij de milieurisicobeoordeling achteraf alsnog moet worden gedaan na verstrekking van de vergunning. Of in zulke gevallen een vergunning wordt verleend, bepalen de EMA en/of de nationale bevoegde autoriteiten. Nederland blijft zich ervoor inzetten dat expertise uit de lidstaten wordt ingezet om de kwaliteit van versterking van de milieurisicobeoordelingen te borgen.

Genoemde leden lezen daarnaast dat er een harmonisatie komt tussen de verschillende lidstaten op de milieurisicobeoordeling 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?

Het kabinet gaat er vanuit dat hierbij wordt gedoeld op de twee mogelijke regimes voor de milieurisicobeoordeling van een klinische proef met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). In de huidige situatie kunnen landen zelf kiezen of zij deze beoordeling uitvoeren onder het regime van ingeperkt gebruik (EU Richtlijn 2009/41) of onder introductie in het milieu (EU Richtlijn 2001/18). Bij introductie in het milieu is de risicobeoordeling over het algemeen strenger en uitgebreider dan bij ingeperkt gebruik. Nederland beoordeelt klinische studies met ggo's volgens dit strengere regime, omdat is aangetoond dat de ggo's bij een klinische studie in het milieu terecht kunnen komen, bijvoorbeeld via uitscheiding uit het lichaam.

In de herziene geneesmiddelenwetgeving wordt dit op Europees niveau geharmoniseerd: klinische proeven vallen voortaan overal onder het strengere en uitgebreidere regime van introductie in het milieu. Daarmee sluiten andere lidstaten zich aan bij landen zoals Nederland.

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?

Op dit moment loopt in Nederland de e-PIL pilot (electronic Patient Information Leaflet). Deze pilot loopt voor een select aantal intramurale geneesmiddelen en de resultaten zijn goed. Zo laat de pilot zien dat de digitale bijsluiter dezelfde (zorg)kwaliteit levert als de papieren bijsluiter. Daarnaast wordt er een hoop papier bespaard en is dit vanuit de duurzaamheidsgedachte ook succesvol. De pilot loopt vooralsnog tot het einde van 2026, maar Nederland is voornemens de pilot te verlengen.

Genoemde pilot loopt momenteel alleen voor intramurale geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen worden toegediend door zorgverleners. Patiënten merken daar dus weinig van. Met de inwerkingtreding van de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving is zowel het aanleveren van een papieren als een digitale bijsluiter verplicht. In afwijking hiervan kunnen landen ervoor kiezen alléén een digitale bijsluiter toe te staan. In de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving wordt vastgelegd dat

patiënten altijd het recht behouden op een gratis papieren versie van de bijsluiter. Zo blijft de informatievoorziening ook voor digitaal minder vaardige mensen gewaarborgd. Nederland is niet voornemens om het toestaan van digitale bijsluiters meteen breed te implementeren vanwege de beleidsarme aanpak van de implementatie.

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?

De herziene richtlijn en verordening bestaan in totaal uit 402 artikelen. Deze artikelen bestaan vrijwel altijd uit meerdere leden. Het is hierom nog niet mogelijk om in zijn totaliteit aan te geven waar nog beleidsruimte is, inclusief de brandbreedtes en mogelijkheden, voor de verschillende onderdelen van het voorlopige akkoord. Bij het verder uitwerken van de implementatie zal dit helderder worden. De Kamer wordt meegenomen in dit traject.

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?

Het kabinet verwacht dat het voorlopig politiek akkoord door de nieuwe maatregelen, zoals bijvoorbeeld de duidelijkere basis voor vrijstellingsbesluiten, positief zal bijdragen aan het terugdringen van medicijntekorten. Dit kwam ook naar voren bij de impactanalyse die de Commissie voor de initiële voorstellen heeft gedaan.[7] Ondanks alle beschikbare maatregelen zullen situaties blijven bestaan die kunnen leiden tot medicijntekorten voor patiënten.

Voor het implementeren is het nodig om de Europese wetgeving in nationale regelgeving uit te werken en de werkprocessen van uitvoeringsorganisaties en veldpartijen aan te passen. De Europese wetgever heeft voor de meeste onderwerpen een implementatietermijn van 24 maanden vastgesteld.
Deze 24 maanden gaan in na officiële publicatie van de Europese richtlijn en verordening door de Europese Commissie. De publicatie wordt in Q4 2026 verwacht. Binnen deze 24 maanden moet onder andere de nieuwe Geneesmiddelenrichtlijn worden geïmplementeerd in de nationale regelgeving. Omwille van een tijdige implementatie en om de kwaliteit van de nieuwe geneesmiddelenregelgeving te borgen, wordt er bij de implementatie geprioriteerd. Facultatieve bepalingen, zoals heruitgifte van ongebruikte geneesmiddelen, worden niet direct opgepakt. Hiermee kan het langer duren om alle voordelen van de herziene Europese geneesmiddelenregelgeving optimaal te benutten. Deze keuze is nodig om het risico op een infractieprocedure van de Commissie vanwege ontijdige implementatie te verkleinen en om de kwaliteit van de nieuwe Nederlandse geneesmiddelenregelgeving te borgen. Na afronding van het implementatietraject worden bepaalde facultatieve bepalingen uit de nieuwe Geneesmiddelenrichtlijn verder uitgewerkt. Het kabinet streeft ernaar om in het eerste helft van 2027 het conceptwetsvoorstel voor behandeling aan

[7] Impact Assessment Report Revision of the European Pharmaceutical Legislation. Geraadpleegd via: GP_IA-SWD-pharma-rev 28102022

de Tweede Kamer aan te bieden; de agendering is immers vervolgens aan de Kamer zelf. Echter, het definitieve tijdpad hangt onder meer af van het moment waarop de Europese richtlijn en verordening worden gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie en de formele implementatietermijn start. In de toegezegde Kamerbrief [8] over de resultaten van de financiële impactanalyse zal het kabinet verder ingaan op het implementatietraject.

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 triloog-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.

Er zijn informatieafspraken gemaakt met de Kamer om haar te informeren bij onomkeerbare stappen. Hierom is ervoor gekozen om de Kamer voorafgaand aan het COREPER middels een vertrouwelijke Kamerbrief te informeren over de vertrouwelijke onderhandelingen. Op deze wijze konden Kamerleden nog reageren vóórdat Nederland in COREPER tot bevestiging overging. Door de Kamerleden deze mogelijkheid te geven, wordt de democratische controle geborgd.

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.

Het kabinet deelt niet dat de Kamer geen ruimte had om een openbaar politiek debat te hebben over het voorlopig politiek akkoord. Het voorstel van de Commissie is in 2023 gepubliceerd. De Europese onderhandelingen lopen al vanaf 2024. Voorafgaand aan elke Europese Gezondheidsraad is de Kamer via de geannoteerde agenda geïnformeerd over de

[8] Kamerstukken 29 477, nr. 968

voortgang van deze onderhandelingen. In onder andere debatten hieraan voorafgaand of middels Kamervragen heeft de Kamer de mogelijkheid gehad om het publieke debat hierover te voeren. De Kamer heeft in deze periode meermaals schriftelijke vragen gesteld. Daarbij heeft de Kamer onder andere publiekelijk het debat gevoerd over de Europese onderhandelingen tijdens het Europese Gezondheidsraad debat van 3 december 2024.

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.

Nee, dit wordt niet door het kabinet erkend.

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 werkafspraak, 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.

Binnen de Raad zijn werkafspraken gemaakt over de verspreiding van documenten. Hiervoor wordt verwezen naar de LIMITE richtsnoeren van de Raad. Zo mogen documenten met de code LIMITE niet zonder meer openbaar worden gemaakt. Deze specifieke vereisten gelden voor de Raad zelf, maar uiteraard ook voor de lidstaten die toegang hebben tot LIMITE documenten in hoedanigheid van lid van de Raad.

Uit artikel 4(3) van Verordening nr. 1049/2001 volgt dat individuele documenten niet openbaar gemaakt worden indien dit het besluitvormingsproces ernstig zou ondermijnen. Dit is van toepassing op triloogdocumenten. De Raad heeft zich gecommitteerd aan actieve openbaarmaking van relevante triloog-documenten. Zo wordt het mandaat voor een triloog van de Raad gepubliceerd na aanname van het voorstel in de Raad.

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.

Zoals hiervoor aangegeven, loopt de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving al vanaf 2023. Er zijn meerdere momenten in het traject geweest om inspraak en invloed te hebben op de onderhandelingen. Verder hebben de Kamerleden inzicht gekregen in het voorlopig politiek akkoord vóórdat de teksten werden bevestigd in COREPER.

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.

Het kabinet ziet hier geen noodzaak voor. Zoals hiervoor aangegeven, loopt de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving vanaf 2023. Er zijn meerdere momenten in het traject geweest om in het publieke domein inspraak en invloed te hebben op de onderhandelingen. De Kamer heeft in deze periode meermaals schriftelijke vragen gesteld. Daarbij heeft de Kamer onder andere publiekelijk het debat gevoerd over de Europese onderhandelingen tijdens het Europese Gezondheidsraad debat van 3 december 2024. Verder is met de motie van het voormalig lid Tielen en voormalig lid Herzberger[9] de inzet van Nederland in de onderhandelingen bijgestuurd. Zoals in een eerdere brief aan de Kamer gedeeld, is aan deze motie gehoor gegeven door in de Europese wetgeving mogelijk te maken dat het opleggen van postmarketing onderzoeken ook na het verlenen van een handelsvergunning kan.

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.

Zoals in de Kamerbrief over het voorlopig politiek akkoord is beschreven,[10] heeft Nederland bij het Raadsmandaat moeten inschikken ten aanzien van een milieurisicobeoordeling bij een noodhandelsvergunning voor geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bevatten, de wens voor een aanvullend impactassessment door de Europese Commissie, en het steunen van een directere koppeling tussen deze geneesmiddelenwetgeving en milieuwetgeving. Deze punten zijn nagenoeg onveranderd gebleven in het voorlopig politiek akkoord. Aanvullend op deze punten zijn er in het voorlopig politiek akkoord drie noemenswaardige veranderingen ten opzichte van het Raadsmandaat die niet volledig in lijn zijn met de inzet van Nederland: de termijn voor het melden van verwachte leveringsonderbrekingen, de reikwijdte van de verplichting voor tekortenplannen en de inzet van de gefaseerde beoordeling.

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.

De Europese geneesmiddelenwetgeving reguleert verschillende zaken rondom geneesmiddelen, bijvoorbeeld: welke geneesmiddelen op de markt mogen komen, hoe geneesmiddelen moeten worden gemaakt, en de regulatoire bescherming voor innovatieve geneesmiddelen (incentives). Op die punten blijft, zoals nu het geval is, de nationale beleidsruimte vrijwel geheel beperkt. De Europese Commissie legt met de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen geen verdere verplichtingen op buiten de geschepte kaders in de wet; ze zijn bedoeld voor de toepassing van de wetgeving.

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 recept-plichtige geneesmiddelen en dat de Europese Commissie daarnaast ook voor andere geneesmiddelen dergelijke plannen kan gaan verplichten.

---

[9] Kamerstukken II Vergaderjaar 2024–2025, 36 343, nr. 7
[10] Kamerstukken 29 477, nr. 968

Het verplichten van tekortenpreventieplannen (Shortage Prevention Plans) voor alle receptplichtige geneesmiddelen brengt potentieel veel administratieve lasten met zich mee. De inzet van Nederland tijdens de onderhandelingen was hierom dat de verplichting alleen voor belangrijke en kwetsbare geneesmiddelen moet gelden. Het resultaat op dit punt is teleurstellend. Echter is dit één onderdeel in het gehele pakket. Zoals in eerdergenoemde Kamerbrief aangegeven, bevat het voorlopig politiek akkoord veel van de belangrijkste punten voor Nederland zoals vastgesteld bij de eerste beoordeling van de nieuwe Commissievoorstellen (BNC-fiche).[11] Ongeveer 70% van de doelen die Nederland vooraf heeft opgesteld is behaald. Aanvullend is ongeveer 15% behaald in de geest van wat het kabinet beoogd heeft. Dit resultaat gaf voldoende vertrouwen om de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord te bevestigen.

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.

Er is geen eenduidig antwoord te geven op de vraag hoeveel de administratieve lastendruk toe zal nemen door de verplichte tekortenpreventieplannen (Shortage Prevention Plans). Dit hangt namelijk af van wat bedrijven nu al in hun productie- en distributieketen hebben ingeregeld om tekorten te voorkomen. Wel kan hier in zijn algemeenheid over opgemerkt worden dat het beschikbaar hebben van de tekortenpreventieplannen een nieuwe verplichting is. Dat betekent dat er voor alle receptplichtige geneesmiddelen dergelijke plannen moeten worden opgesteld.

Het plan moet minimaal de volgende informatie bevatten: productdetails, zoals de naam het product, de werkzame stof, de handelsvergunningshouder, verpakkingsgrootte; maatregelen om tekorten te voorkomen inclusief een risicobeoordeling van de leveringsketen; en contactgegevens.[12]

Ook vragen zij hoe de controle eruitziet op de gedelegeerde handelingen waarmee de Europese Commissie hier geneesmiddelen aan kan toevoegen.

Lidstaten beslissen als medewetgever welke gedelegeerde bevoegdheden worden gegeven en hoe ver die reiken. Tijdens het opstellen van gedelegeerde handelingen raadpleegt de Commissie vaak nationale experts. Lidstaten kunnen bezwaar maken tegen het aannemen van gedelegeerde handeling en deze in zijn geheel verwerpen, of de gedelegeerde bevoegdheid intrekken. Er is echter geen comitologie-procedure, zoals wel het geval is bij het aannemen van uitvoeringshandelingen.

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.

Er zijn geen afspraken opgenomen die direct invloed hebben op de nationale bevoegdheden. Dit is onveranderd ten opzichte van de huidige situatie. De gehele Europese geneesmiddelenrichtlijn en -verordening heeft wel indirect invloed op nationale bevoegdheden als geneesmidde-

[11] Kamerstukken 36 365, nr. 2
[12] Zie ook Regulation, Part V van Annex IV

lenprijzen en vergoedingen. Deze regelen namelijk welke geneesmiddelen op de Europese markt mogen komen.

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.

De zorgen die de apothekersverenigingen in december hadden, kwamen voort uit de vrees dat het toentertijd aanstaande politieke akkoord geen ruimte zou laten om ongeregistreerde middelen te bereiden en te leveren aan anderen. Dit zou het geval zijn geweest indien de nieuwe uitzonderingsgrond het politiek akkoord niet zou halen. Voortbordurend op onze eerdere trekkersrol heeft het kabinet het belang van deze nieuwe uitzondering tijdens de trilogen blijvend geagendeerd bij het toenmalige Voorzitterschap. Dit heeft mede geleid tot behoud van deze uitzonderingsgrond in de finale wetsteksten.

Nationaal volgt nu een implementatietraject waarbij nieuwe wet- en regelgeving wordt vormgegeven. Deze regelgeving voorziet er in dat kan worden toegestaan dat bereidingen, onder duidelijke en strikte voorwaarden, kunnen worden ingezet. Dit kader zal gelden ook voor ziekenhuisapotheken wanneer zij deze bereidingen betrekken of wanneer zij toestemming krijgen deze bereidingen te maken.

Het kabinet is tijdens de implementatie doorlopend in gesprek met apothekerskoepels om zicht te houden op mogelijke gevolgen voor patiënten en apotheken voortkomend uit deze nieuwe uitzonderingsgrond.

Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren zet het kabinet in op een samenhangend pakket aan maatregelen op verschillende vlakken. In de Kamerbrief van 1 april 2026 is de Kamer geïnformeerd over de voortgang van deze maatregelen, die gezamenlijk gericht zijn op het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, zoals het stimuleren van productie dichtbij huis en het aanleggen van extra voorraden van kritieke geneesmiddelen.[13]

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.

Het verlengen van de notificatieperiode van twee naar zes maanden kan leiden tot een aanzienlijke toename van notificaties over potentiële tijdelijke leveringsonderbrekingen die niet daadwerkelijk tot tekorten leiden, hetgeen het zicht op de werkelijke tekorten belemmert. Nederland heeft zich hierom tijdens de onderhandelingen ingezet om de notificatieperiode op twee maanden te behouden. Het resultaat op dit punt is volgens Nederland niet wenselijk. Echter is dit één onderdeel in het gehele pakket. Zoals in de Kamerbrief aangegeven, bevat het voorlopig politiek akkoord veel van de belangrijkste punten voor Nederland zoals vastgesteld bij de eerste beoordeling van de nieuwe Commissievoor-

[13] Kamerstukken 29 477, nr. 969

stellen (BNC-fiche).[14] Dit resultaat gaf voldoende vertrouwen om de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord te bevestigen.

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.

Zoals in juni 2025 met de Kamer is gedeeld,[15] heeft de Europese Commissie zelf de financiële gevolgen van haar voorstel in kaart gebracht door middel van een impactassessment. In grote lijnen zijn de uitkomsten op Europees niveau, bijvoorbeeld voor de stimulerende maatregelen, op dezelfde manier toepasbaar in de Nederlandse context. In de brief van juni 2025, en ook in de brief van 13 maart jl. aan de Kamer, is beschreven dat met wat er uiteindelijk aan resultaat ligt, voor een heel groot deel wordt aangesloten bij de Nederlandse inzet. Het kabinet heeft er vertrouwen in dat deze herziene richtlijn en verordening in deze vorm bijdragen aan een betere regelgeving voor de Nederlandse patiënt, zorgverlener, industrie en samenleving. De meer uitgebreidere Nederlandse analyse wordt uitgevoerd met het oog op een zorgvuldige implementatie, en daarvoor diende de uitkomst van het politieke akkoord duidelijk te zijn.
Deze analyse wordt uitgevoerd met betrokkenheid van de Nederlandse stakeholders. Deze stakeholders zijn ook tijdens het onderhandelproces betrokken geweest. In de toegezegde Kamerbrief over de resultaten van de financiële impactanalyse zal het kabinet verder ingaan op het implementatietraject.

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.

Ja. Het klopt dat de voorstellen van de Commissie voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving zijn opgesteld in de periode dat de geopolitieke situatie anders was. De Europese geneesmiddelenwetgeving is de basiswetgeving en het kabinet acht het voorlopig politiek akkoord toekomstbestendig. Zaken als leveringszekerheid en beschikbaarheid worden aanvullend geadresseerd binnen de nieuwe verordening kritieke geneesmiddelen.

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.

---

[14] Kamerstuk 36 365, nr. 2
[15] Kamerstukken 22 112, nr. 4077

Waar relevant zullen ontwikkelingen rondom handelsdreigingen mee worden genomen 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 handelsontwikkelingen expliciet te laten analyseren, mede om eventuele risico's voor beschikbaarheid en registratiebeslissing te mitigeren?

Het kabinet ziet de noodzaak niet om de impact van de lanceerverplichting te onderzoeken in samenhang met de recente ontwikkelingen. Dit zal sterk afhangen van het geneesmiddel waarvoor de lanceerverplichting zou worden ingezet. Daarnaast is het kabinet sceptisch over de doeltreffendheid van een lanceerverplichting in de Nederlandse situatie. Met deze verplichting kunnen lidstaten bedrijven vragen om een geneesmiddel op hun markt te brengen. Bedrijven worden dan verplicht om bepaalde acties te ondernemen, zoals het indienen van een vergoedingsdossier en het opstellen van een plan om de markt te beleveren. Het verplichten van deze acties leidt niet tot daadwerkelijke belevering van de markt, maar wanneer een bedrijf maximaal vier jaar na marktregistratie de markt van een individuele lidstaat niet heeft beleverd, geldt de marktbescherming van het geneesmiddel in dat land niet. Dat risico zou een prikkel moeten zijn voor bedrijven om een nieuw middel binnen vier jaar te lanceren op de markt van elke individuele lidstaat, dat daarom verzoekt.

Het kabinet acht het niet waarschijnlijk dat deze prikkel dit doel treft. Bedrijven voeren een lanceerstrategie waarbij de verwachte opbrengst leidend is. Dit is ook de reden geweest dat het kabinet in de onderhandelingen kritisch is geweest op deze bepaling.

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.

De genoemde voorgestelde wetgevingen zijn complementair. De herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving gaat over de basisregels voor het reguleren van geneesmiddelen, waaronder bepalingen over tekorten en leveringszekerheid. De Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act, CMA) die specifiek gericht is op het verbeteren van de beschikbaarheid en leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, bouwt hierop voort. De voorgestelde Biotech Act I richt zich op het versterken van het concurrentievermogen van de Europese gezondheidsbiotechnologiesector. Biotechnologische geneesmiddelen vallen onder het wetgevingskader van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

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.

Gezien de omvang van de wijzigingen in de richtlijn en de verordening is het kabinet voornemens om de Geneesmiddelenwet geheel opnieuw te schrijven. Ook de onderliggende algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen zullen in dit kader worden aangepast. Het kabinet zal de Tweede Kamer gedurende het implementatietraject regelmatig informeren over de voortgang. In ieder geval wordt de Kamer middels de toegezegde Kamerbrief geïnformeerd over de resultaten van de financiële impactanalyse. Hierin zal het kabinet verder ingaan op het implementatie-traject.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie van 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 vrezen 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?

Het kabinet borgt de uitvoerbaarheid voor overheidsorganisaties en het Nederlandse veld door hen vroegtijdig en goed te blijven betrekken bij de nationale implementatie. Partijen krijgen op meerdere momenten tijdens de implementatieperiode de mogelijkheid om punten mee te geven, en niet alleen bij officiële momenten zoals de uitvoerings- en handhavingstoets en de internetconsultatie. Zo was er eind februari jl. een stakeholderbijeenkomst over de implementatie voor zowel veldpartijen als uitvoeringsorganisaties.

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?

Het kabinet verwacht dat niet alle innovatieve geneesmiddelen de huidige totale basisbescherming van tien jaar zullen ontvangen. De innovatieve geneesmiddelen die dat wel ontvangen, voldoen aan gewenste voorwaarden zoals het voorzien in een onvervulde medische behoefte, het doen van vergelijkende klinische studies of zijn snel op de Europese markt. Met de laatste voorwaarde kan de aangepaste bescherming een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU en 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?

Het kabinet acht het risico voor het uitblijven van een introductie van een geneesmiddel vanwege dit akkoord beperkt. Volgens EFPIA zijn er vijf grondoorzaken[16] voor het vertragen van marktintroductie van geneesmiddelen. Eén daarvan wordt in het voorlopig akkoord geregeld: de beoordelingstijd voor een handelsvergunning. Deze wordt met het voorlopig

[16] De grondoorzaken volgens EFPIA zijn: beoordelingstijd handelsvergunning, prijs- en vergoedingsbeleid proces, het waardebepalingsproces, obstakels in zorgsysteem en middelen en het sub-nationale goedkeuringsproces: Report Template

politiek akkoord verkort en heeft hiermee een positief effect op de tijd tot marktintroductie van een geneesmiddel. De andere vier grondoorzaken zijn gerelateerd aan nationale bevoegdheden, zoals vergoedingsbesluiten. Deze worden niet gereguleerd in het voorlopig politiek akkoord.

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?

De sector heeft gedeeld dat de aangepaste regulatoire bescherming voor innovatieve geneesmiddelen ertoe zal leiden dat bedrijven niet in Europa investeren in geneesmiddelenontwikkeling. Het kabinet deelt deze stellingname niet. De regulatoire bescherming wordt verleend ongeacht waar de vergunninghouder is gevestigd. Daarnaast is één van de voorwaarden voor extra marktbescherming het doen van klinische studies in meerdere lidstaten van de EU, wat een stimulans kan zijn om de ontwikkeling juist deels in de EU te doen. Niet alleen de sector, maar alle Nederlandse veldpartijen worden betrokken bij de implementatie van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Aan hen wordt op meerdere momenten de mogelijkheid geboden om input te leveren. Zo was er eind februari jl. een stakeholderbijeenkomst over de implementatie voor zowel veldpartijen als uitvoeringsorganisaties.

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

De Europese geneesmiddelenwetgeving gaat niet over het verlenen van zorg. Dit is een nationale bevoegdheid.

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

Het kabinet begrijpt niet goed wat de fractie van de BBB bedoelt met «aanvullende beoordelings- en afwegingskaders». Mocht bedoeld worden dat verschillende nationale partijen (Zorginstituut Nederland, zorgverzekeraars (individueel of gezamenlijk onder de vlag van Zorgverzekeraars Nederland) en beroepsgroepen) nu soms volgtijdelijk een nieuw geneesmiddel beoordelen, dan wijst het kabinet erop dat één van de doelen van het Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen is om alle partijen vroegtijdig gezamenlijk aan tafel te zetten om een risico-inschatting te doen en, indien nodig, gezamenlijk beheersmaatregelen overeen te komen. Het kabinet informeert u voor de zomer van 2026 over de voortgang.

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?

Het voorlopig politiek akkoord bevat maatregelen die bijdragen aan de leveringszekerheid, zoals het uitvoeren van kwetsbaarheidsanalyses voor kritieke geneesmiddelen en het opstellen van tekortenpreventieplannen. Deze maatregelen komen voort uit de Verordening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en hebben daarmee rechtstreekse werking. Nationale uitwerking is hierom beperkt. Wanneer er knelpunten ontstaan, kan Nederland deze op Europees niveau adresseren, waar dit moet worden opgepakt. De Europese geneesmiddelenwetgeving is de basiswetgeving. Leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen wordt geadresseerd met de Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical

Medicines Act, CMA) waarover nu op Europees niveau wordt onderhandeld.

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 huidige praktijk rond doorgeleverde bereidingen in Nederland vindt plaats op basis van gedoogbeleid en is niet verankerd in Europese wetgeving. De herziening van de Europese geneesmiddelenwet moest daarom worden aangegrepen om een wettelijke basis te creëren. Het kabinet wil benadrukken dat de uiteindelijke uitkomst van de onderhandelingen voor Nederland betekent dat wat nu mogelijk is op basis van gedoogbeleid straks mogelijk is op basis van een wettelijke uitzondering in de nieuwe Geneesmiddelenwet. De wettelijke basis in het voorlopig politiek akkoord is niet hetzelfde geworden als de huidige Nederlandse gedoogpraktijk voor doorgeleverde bereidingen. Deze creëert wel de mogelijkheid om in specifieke omstandigheden en onder passende voorwaarden tijdelijk toe te staan dat er ongeregistreerde geneesmiddelen worden bereid.

Op basis van de tekst van het voorlopig politiek akkoord zullen er zaken gaan wijzigen in de huidige praktijk. De artikelteksten in het politiek akkoord overlappen deels met de huidige kaders in de beleidsregel collegiaal doorleveren, maar bevatten ook voorwaarden die verder gaan dan het huidige beleid. Zo moeten de nationale bevoegde autoriteiten vooraf gaan toetsen op onder andere kwaliteit, veiligheid, effectiviteit en een positieve benefit-risk balans van bereidingen. De exacte invulling binnen de kaders van de nieuwe richtlijn wordt tijdens het implementatietraject verder uitgewerkt. Het kabinet blijft tijdens de implementatie in gesprek met apothekerskoepels KNMP, NVZA en NGB om zicht te houden op mogelijke gevolgen voor patiënten en apotheken voortkomend uit deze nieuwe uitzonderingsgrond.

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?

In het voorlopig politiek akkoord is de verplichting voor handelsvergunninghouders behouden om publiekelijk te rapporteren over financiële steun. Handelsvergunninghouders moeten met de herziening informatie publiceren over directe financiële steun die zij ontvangen voor onderzoek en ontwikkeling vanuit publieke organisaties, publiek gefinancierde organisaties, filantropische organisaties en non-profit organisaties of fondsen.

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.