Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan MVWS Deadline: 25-05-2026

22/5/26

[redacted]

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ontworpen door
[redacted]

Datum document
15 mei 2026

Kenmerk
4376824-1097636-GMT

Bijlage(n)
1. Beantwoording commissiebrief Akkoord herziening EU Geneesmiddelenwetgeving

nota

(ter beslissing) Akkoord herziening EU Geneesmiddelenwetgeving

1. Aanleiding

Op 13 maart 2026 heeft u de Kamer geïnformeerd over het voorlopig politiek akkoord voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, inclusief een appreciatie van dit voorlopig akkoord. De vaste commissie voor VWS heeft naar aanleiding hiervan schriftelijke vragen gesteld.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om:

- akkoord te gaan met de beantwoording van de vragen
- de beantwoording van de vragen uiterlijk 27 mei 2026 aan de Kamer te sturen.

Daarmee wordt de gebruikelijke reactietermijn van vier weken licht overschreden. Dit is te wijten aan de grote hoeveelheid vragen (79) en de zorgvuldige afstemming op een fors gedeelte hiervan met VWS-concernpartners en andere departementen. Dit is vroegtijdig kortgesloten met de directie BPZ. De uiterste verzenddatum is met hen overeengekomen en ligt een week voordat het Commissiedebat over de EU-gezondheidsraad plaatsvindt, te weten op 3 juni a.s. De Kamerbrief waarover nu schriftelijke vragen zijn gesteld, is geagendeerd voor dit debat.

3. Kernpunten

Conform informatieafspraken met de Tweede Kamer is de Kamer op 13 maart 2026 geïnformeerd over de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Deze openbare Kamerbrief volgde op een brief d.d. 2 maart 2026 waarin de Kamer vertrouwelijk werd geïnformeerd over het voornemen van Nederland de teksten in de vergadering van het COREPER van 6 maart te bevestigen. Op grond van de informatieafspraken dient de Kamer voorafgaand aan een onomkeerbare stap daarover te worden geïnformeerd. Het voornemen tot bevestiging van de teksten was zo'n onomkeerbare stap. Met de vertrouwelijke brief werd aan deze informatieafspraak voldaan.

Het voorlopig politiek akkoord bevat veel van de belangrijkste punten voor Nederland zoals vastgesteld bij de eerste beoordeling van de nieuwe Commissievoorstellen – het zogenoemde BNC-fiche. Ongeveer 70% van de doelen

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
4376824-1097636-GMT

die Nederland zich vooraf heeft gesteld, is behaald. Aanvullend is ongeveer 15% behaald in de geest van wat het kabinet beoogd heeft. Bij het eerdere Raadsmandaat heeft Nederland op enkele punten concessies moeten doen, onder meer rond de milieurisicobeoordeling van ggo-geneesmiddelen, een aanvullend impactassessment door de Europese Commissie en de koppeling tussen geneesmiddelen- en milieuwetgeving. Deze punten zijn grotendeels ongewijzigd gebleven in het voorlopig politiek akkoord. Daarnaast zijn er in het voorlopig politiek akkoord drie wijzigingen ten opzichte van het Raadsmandaat die niet volledig aansluiten bij de Nederlandse inzet: de meldtermijn voor verwachte leveringsonderbrekingen, de reikwijdte van tekortenplannen en de toepassing van gefaseerde beoordelingen. Dit is al eerder gemeld aan de Kamer.

Het algehele resultaat gaf voldoende vertrouwen om de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord te bevestigen.

De volgende partijen hebben vragen gesteld over de Kamerbrief van 13 maart jl.: D66, GroenLinks-PvdA, PVV, CDA, BBB en SP. De Groep Markuszower heeft opgemerkt kennis te hebben genomen van de voorliggende stukken.

De vragen van de partijen gaan met name in op:

- Het voorlopig politiek akkoord in zijn geheel en de beweegredenen van het kabinet om in te stemmen met het pakket, ondanks het feit dat enkele belangrijke punten voor Nederland niet zijn behaald.
- De toekomstbestendigheid en het verwachte effect van de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving, specifiek op de beschikbaarheid van geneesmiddelen en het innovatieklimaat voor geneesmiddelenontwikkeling. Ook met het oog op internationale geopolitieke ontwikkelingen zoals het Most Favoured Nations (MFN)-beleid van de VS.
- De implementatie van de Europese geneesmiddelenwetgeving en waar nog nationaal ruimte is om verder invulling te geven aan artikelen.
- De PVV stelt vragen over het vertrouwelijke proces rondom Europese onderhandelingen en de mogelijkheid van de Kamer haar controlerende taak in dat proces goed uit te oefenen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Vanuit de Kamer blijkt brede interesse op dit dossier. Tijdens debatten ter voorbereiding van Europese gezondheidsraden zijn meermaals vragen gesteld over de voortgang op de onderhandelingen, specifiek ook over (data- en markt-) bescherming van geneesmiddelen. Dit vanwege de link van dit type bescherming met het stimuleren van innovatie enerzijds, en de hoge kosten van geneesmiddelen onder bescherming anderzijds.

Het kabinet heeft met de Kamer informatieafspraken gemaakt. Bij elk Commissiedebat over Europese gezondheidsraden wordt de Kamer via de geannoteerde agenda geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Op 6 december 2025 is er een NOS-artikel verschenen over de mogelijke bedreiging voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen door EU-wetgeving: Nieuwe EU-wetgeving mogelijk bedreiging beschikbaarheid

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
4376824-1097636-GMT

levensreddende medicijnen. Hierin uit de koepelvereniging voor ziekenhuisapotheken (NVZA) zorgen over de mogelijke beperkingen voor doorgeleverde bereidingen. Dit is besproken met de NVZA. In dit gesprek zijn de zorgen weggenomen.

- Op 20 februari 2026 heeft er een stakeholderbijeenkomst plaatsgevonden over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Belanghebbende externe partijen zijn geïnformeerd over en voorbereid op de implementatie van de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving.

- Op 15 maart 2026 is er een NOS-artikel verschenen over de mogelijkheid om in de toekomst heruitgifte van ongeopende geneesmiddelen mogelijk te maken: Ongeopende medicijnen hoeven in de toekomst niet meer de prullenbak in. Veldpartijen zijn verheugd dat dit resultaat is behaald in Europa. Zij zijn ervan op de hoogte dat (de facultatieve bepaling) heruitgifte niet als eerste wordt opgepakt, dit vanwege de beleidsarme insteek van de implementatie en het feit dat eerst de zaken worden uitgewerkt die binnen de vastgestelde termijn van 24 maanden in nationale regelgeving moeten zijn geïmplementeerd.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
N.v.t.

d. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties
N.v.t.

e. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

f. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
- VWS-directies: IZ, WJZ
- VWS-concernorganisaties: Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Interdepartementaal: ministeries van EZ en IenW

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.