



Van

Bushoff (PRO) en Vervuurt (D66)

Aan

Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn
en Sport

Datum

1 oktober 2026

Kenmerk: 2026Z20756

Eindverslag rapporteurs Europese geneesmiddelenwetgeving

I Inleiding

De EU-rapporteurs Bushoff (PRO) en Vervuurt (D66) ronden met dit eindverslag het EU-rapporteurschap over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de Verordening kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*) af.

De commissie VWS heeft rapporteurs aangesteld voor dit dossier om de informatiepositie van de Tweede Kamer te versterken en de Kamer te ondersteunen bij de behandeling ervan. Het EU-geneesmiddelenpakket bestaat uit een voorstel voor een richtlijn en een voorstel voor een verordening. De Europese Commissie wil hiermee het geneesmiddelenkader vernieuwen en de regels voor toelating, veiligheid, beschikbaarheid en toezicht op geneesmiddelen herzien. Ook ziet het pakket toe op betaalbaarheid, toegankelijkheid, geneesmiddelentekorten, kennis en innovatie, antimicrobiële resistentie en milieueffecten.

De rapporteurs hebben op verzoek van de commissie VWS ook de Verordening kritieke geneesmiddelen bij het EU-rapporteurschap betrokken. Deze verordening moet de beschikbaarheid en leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen versterken. De Raad en het Europees Parlement bereikten op beide dossiers een voorlopig politiek akkoord. De Raad heeft het geneesmiddelenpakket op 28 september 2026 formeel vastgesteld. Vaststelling door het Europees Parlement en publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie moeten nog volgen. Daarmee is de fase waarin de Kamer via het kabinet direct invloed kon uitoefenen op de Europese onderhandelingen grotendeels afgerond. De ruimte voor parlementaire invloed verschuift naar de omzetting van de richtlijn, de nationale uitvoering van de verordeningen en de controle op de gevolgen voor uitvoering en kosten.

Dit eindverslag bevat allereerst aanbevelingen van de rapporteurs aan de commissie. Daarna wordt verslag gedaan van de door de rapporteurs ondernomen activiteiten en de belangrijkste bevindingen. Vervolgens wordt ingegaan op de reikwijdte en inhoud van het



rapporteurschap. Tot slot wordt een overzicht geboden van de inhoud van het geneesmiddelenpakket en de Verordening kritieke geneesmiddelen.

II Aanbevelingen van de EU-rapporteurs

De Europese besluitvorming over het geneesmiddelenpakket en de Verordening kritieke geneesmiddelen bevindt zich in de afrondende fase. De Raad heeft het geneesmiddelenpakket op 28 september 2026 formeel vastgesteld. Voor de Verordening kritieke geneesmiddelen ligt sinds 12 mei 2026 een voorlopig politiek akkoord voor. De commissie VWS kan de verdere behandeling daarom vooral richten op de omzetting van de richtlijn, de nationale uitvoering van de verordeningen, de parlementaire controle daarop en de gevolgen voor uitvoering en kosten. Daarnaast kan de commissie de bevindingen uit dit rapporteurschap gebruiken bij de behandeling van andere Europese wetgevingstrajecten, zoals de wetgeving over biotechnologie.

De rapporteurs bevelen de commissie aan:

1. de minister per brief te vragen de Kamer tijdig te informeren over de omzetting van de richtlijn en de nationale uitvoering van de verordeningen. Daarbij kan de commissie de minister vragen per onderdeel aan te geven of er nationale afwegingsruimte bestaat en, zo ja, welke ruimte dit betreft. Ook kan zij vragen naar de verwachte uitvoerings- en financiële gevolgen en de momenten waarop de Kamer daarover wordt geïnformeerd.

III Terugkoppeling van ondernomen activiteiten

De rapporteurs Tielen (VVD), Paulusma (D66) en Bushoff (PRO) brachten in maart 2025 hun eerste tussentijdse verslag uit aan de commissie. Zij brachten daarin verslag uit van hun bevindingen uit gesprekken met publieke organisaties en stakeholders die betrokken zijn bij de toegankelijkheid en tekorten van geneesmiddelen en bij het behoud en de versterking van kennis en innovatie. De rapporteurs spraken onder meer met vertegenwoordigers van overheidsorganisaties, BG Pharma en FAST.

Daarnaast brachten de rapporteurs in mei 2025 een werkbezoek aan Brussel, waar zij spraken met vertegenwoordigers van de Permanente Vertegenwoordiging van Nederland bij de Europese Unie, het secretariaat van de Raad van de Europese Unie, de European Parliamentary Research Service (EPRS), het secretariaat van de commissie SANT van het Europees Parlement en vertegenwoordigers van DG SANTE van de Europese Commissie (hierna: de Commissie).

Uit de gesprekken en het werkbezoek bleek brede steun voor de doelstellingen van het geneesmiddelenpakket. Gesprekspartners waren positief over de voorgestelde wetgeving en waarschuwden ervoor het pakket in de onderhandelingen niet te veel af te zwakken. Tegelijkertijd werden op verschillende onderdelen vragen gesteld over de door de Commissie gekozen instrumenten, de uitvoerbaarheid daarvan en de ruimte die de Tweede Kamer toen nog had om via het kabinet invloed uit te oefenen.



Regulatoire beschermingsperioden

Bij de regulatoire beschermingsperioden lag tijdens het rapporteurschap vooral de nadruk op de verhouding tussen innovatie, betaalbaarheid en toegankelijkheid. Deze bepalingen bepalen hoelang innovatieve geneesmiddelen beschermd blijven voordat generieke en biosimilaire alternatieven volledig tot de markt kunnen toetreden. Databescherming ziet op het gebruik door andere aanvragers van de gegevens uit het toelatingsdossier van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Marktbescherming ziet op het moment waarop generieke en biosimilaire geneesmiddelen daadwerkelijk op de markt kunnen worden gebracht. Langere regulatoire bescherming kan investeringen in onderzoek en ontwikkeling stimuleren, maar kan er ook toe leiden dat goedkopere alternatieven later beschikbaar komen. Prijsstelling en vergoeding blijven daarbij nationale bevoegdheden van de lidstaten.

Gesprekspartners benadrukten het belang van voldoende prikkels voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, maar wezen ook op mogelijke gevolgen van langere bescherming voor prijzen en toegang. De rapporteurs constateerden dat lidstaten in de Raad verschillende accenten legden. Sommige lidstaten legden meer nadruk op innovatie en het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische sector, andere op snelle en brede toegang tot geneesmiddelen. In de laatste fase richting het onderhandelingsmandaat van de Raad ging het vooral over de wijze waarop de regels voor regulatoire bescherming konden worden vormgegeven.

Regulatoire beschermingsperioden

In het oorspronkelijke voorstel stelde de Europese Commissie voor om de standaardperiode voor databescherming te verkorten van acht naar zes jaar. Na afloop daarvan zou twee jaar marktbescherming gelden. Daardoor konden ontwikkelaars van generieke en biosimilaire geneesmiddelen al vóór markttoetreding gebruikmaken van gegevens uit het toelatingsdossier, terwijl daadwerkelijke marktintroductie pas na afloop van de marktbescherming mogelijk zou zijn.

Aanvullend konden bedrijven extra gegevensbescherming krijgen wanneer aan bepaalde voorwaarden werd voldaan. Zo werd twee jaar extra bescherming mogelijk wanneer een geneesmiddel in alle lidstaten beschikbaar werd gesteld. Ook waren aanvullende perioden voorzien voor geneesmiddelen die voorzien in een on vervulde medische behoefte en voor geneesmiddelen waarvoor vergelijkende klinische studies waren uitgevoerd.

In de door de Raad vastgestelde tekst is gekozen voor acht jaar gegevensbescherming en één jaar marktbescherming. De marktbescherming kan met één jaar worden verlengd als een innovatief geneesmiddel voldoet aan ten minste twee voorwaarden die betrekking hebben op vergelijkende klinische studies, klinische studies in meer dan één lidstaat en een vroege aanvraag voor een handelsvergunning in de EU. Voor een geneesmiddel dat voorziet in een on vervulde medische behoefte kan een tweede extra jaar marktbescherming worden toegekend. Ook is een extra jaar mogelijk voor een nieuwe therapeutische indicatie met een significant klinisch voordeel. De totale regulatoire beschermingsperiode bedraagt



maximaal elf jaar, of twaalf jaar als daarnaast een overdraagbare exclusiviteitsvouchere wordt gebruikt.

Beschikbaarheid en geneesmiddelentekorten

Geneesmiddelentekorten vormden een terugkerend aandachtspunt in de gesprekken. Het pakket bevat maatregelen om dreigende tekorten eerder te signaleren en waar mogelijk te voorkomen.

Bedrijven moeten dreigende tekorten melden bij de bevoegde autoriteiten. Voor bepaalde geneesmiddelen moeten daarnaast tekortpreventieplannen worden opgesteld. Daarin worden risico's in de productie- en leveringsketen in kaart gebracht en moet worden aangegeven welke maatregelen kunnen worden genomen om een tekort te voorkomen of te beperken.

In de gesprekken werden vooral vragen gesteld over de uitvoerbaarheid van deze verplichtingen. Zo werd de door de Commissie voorgestelde termijn om een mogelijk tekort zes maanden van tevoren te melden als moeilijk uitvoerbaar gezien. Tekorten zijn volgens gesprekspartners vaak niet zo ver vooruit te voorspellen. Daarnaast zijn aan de meldplicht enkele risico's verbonden. Volgens de gesprekspartners kan een te ruime meldplicht ertoe leiden dat bedrijven uit voorzorg meer meldingen doen. Dit heeft ook gevolgen voor de capaciteit van uitvoeringsorganisaties die de meldingen moeten beoordelen.

Ook werd gewezen op het Europese karakter van geneesmiddelentekorten. Nationale maatregelen kunnen gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere lidstaten. Daarom zijn informatie-uitwisseling en afstemming essentieel.

Tijdens het werkbezoek in Brussel kwam ook de samenhang met de Verordening kritieke geneesmiddelen nadrukkelijk aan de orde. Beide dossiers raken aan tekorten, leveringszekerheid en strategische afhankelijkheden. Het geneesmiddelenpakket ziet vooral op meldingen, tekortpreventieplannen, monitoring en coördinatie bij dreigende tekorten. De Verordening kritieke geneesmiddelen richt zich op productiecapaciteit, aanbesteding en versterking van toeleveringsketens.

Maatregelen voor tekorten

De Europese Commissie stelde voor om bij een tijdelijke onderbreking van de levering met een verwachte duur van meer dan twee weken een meldingsplicht in te voeren. Een dergelijke onderbreking moest ten minste zes maanden van tevoren worden gemeld. Als dat niet mogelijk was en dit voldoende kon worden gemotiveerd, moest de melding plaatsvinden zodra de dreigende onderbreking bekend zou zijn. Bij het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel zou een termijn van ten minste twaalf maanden gelden.

Daarnaast moesten handelsvergunninghouders voor ieder geneesmiddel dat zij op de markt brengen een tekortpreventieplan opstellen en actueel houden. Daarin moest



onder meer informatie worden opgenomen over het geneesmiddel, de betrokken fabrikanten en risico's voor de levering. De bevoegde autoriteiten konden bij een dreigend tekort aanvullende informatie opvragen en verzoeken maatregelen te nemen om het tekort te voorkomen of te beperken.

In het politieke akkoord zijn de verplichtingen rond het tijdig melden van tekorten en het opstellen van preventieplannen behouden. Ook blijven tekortpreventieplannen onderdeel van het pakket.

Weesgeneesmiddelen en onvervulde medische behoeften

Ook weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor aandoeningen waarvoor nog geen passende behandeling bestaat, kwamen tijdens het rapporteurschap aan de orde. Het pakket bevat daarvoor aanvullende vormen van regulatoire bescherming.

In de gesprekken werd het belang van deze prikkels onderschreven, maar werd ook de vraag gesteld of aanvullende bescherming in de praktijk daadwerkelijk leidt tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

In Brussel is daarnaast besproken of de differentiatie in beschermingsperioden voldoende gericht is op geneesmiddelen waaraan de grootste behoefte bestaat. Daarbij werd gewezen op het belang van scherpere definities voor onvervulde medische behoeften en hoge onvervulde medische behoeften.

Weesgeneesmiddelen en onvervulde medische behoeften

In het oorspronkelijke voorstel stelde de Europese Commissie voor om de standaardperiode van marktbescherming voor weesgeneesmiddelen te verkorten van tien naar negen jaar. Voor weesgeneesmiddelen die voorzien in een hoge onvervulde medische behoefte stelde de Commissie tien jaar marktexclusiviteit voor. Voor bepaalde weesgeneesmiddelen op basis van een bekende werkzame stof zou een kortere periode gelden. Daarnaast waren onder voorwaarden verlengingen van de marktbescherming mogelijk.

Voor andere innovatieve geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte stelde de Commissie aanvullende databescherming voor. Daarmee beoogde de Commissie de ontwikkeling van geneesmiddelen te stimuleren voor aandoeningen waarvoor nog geen of onvoldoende passende behandeling beschikbaar is.

In de door de Raad vastgestelde tekst geldt voor reguliere weesgeneesmiddelen negen jaar marktexclusiviteit. Voor weesgeneesmiddelen die voorzien in een hoge onvervulde medische behoefte kan de marktexclusiviteit oplopen tot elf jaar. Voor



andere innovatieve geneesmiddelen die voorzien in een on vervulde medische behoefte kan een extra jaar marktbescherming worden toegekend.

Antimicrobiële resistentie

De rapporteurs besteedden tijdens het rapporteurschap specifieke aandacht aan antimicrobiële resistentie. Doordat bestaande middelen als gevolg van resistentie minder goed kunnen werken, is er behoefte aan nieuwe antimicrobiële middelen. Om de ontwikkeling daarvan te stimuleren heeft de Commissie een nieuw instrument voorgesteld: een overdraagbare exclusiviteitsvoucher. Met deze voucher kan een bedrijf twaalf maanden aanvullende gegevensbescherming krijgen voor het antimicrobiële middel zelf of voor een ander geneesmiddel. De voucher kon ook worden overgedragen aan een ander bedrijf.

In de gesprekken werden bij het instrument verschillende kanttekeningen geplaatst. Zo leidt een exclusiviteitsvoucher niet vanzelfsprekend tot brede beschikbaarheid van het nieuwe antimicrobiële middel. Ook kunnen de extra beschermingsrechten gevolgen hebben voor concurrentie en voor de kosten van geneesmiddelen.

Tijdens het werkbezoek is ook gesproken over de overdraagbare exclusiviteitsvoucher voor antimicrobiële middelen. Daarbij is gewezen op mogelijke gevolgen voor kosten en concurrentie, omdat de voucher ook voor een ander geneesmiddel kan worden ingezet. In het politieke akkoord is de voucher behouden, met voorwaarden om de financiële gevolgen te beperken.

Antimicrobiële resistentie en de exclusiviteitsvoucher

Een geneesmiddel moet volgens het Commissievoorstel wel aan een aantal voorwaarden voldoen om in aanmerking te komen voor een exclusiviteitsvoucher. Het middel moest een aanzienlijk klinisch voordeel bieden bij de bestrijding van antimicrobiële resistentie en daarnaast moest de ontwikkelaar het middel in voldoende hoeveelheden beschikbaar kunnen stellen in de Europese Unie. De Commissie stelde voor het aantal vouchers te beperken tot maximaal tien gedurende een periode van vijftien jaar.

In de door de Raad vastgestelde tekst is de overdraagbare exclusiviteitsvoucher behouden. De voucher geeft recht op één jaar aanvullende regulatoire gegevensbescherming voor het antimicrobiële middel zelf of voor een ander geneesmiddel en kan aan een ander bedrijf worden overgedragen. Om de mogelijke gevolgen voor de zorguitgaven te beperken, mag de voucher niet worden gebruikt voor een geneesmiddel waarvan de jaarlijkse bruto-omzet in de Europese Unie in een van de vier voorafgaande jaren hoger was dan 490 miljoen euro.

Milieueisen en uitvoerbaarheid



De milieueisen in het pakket kwamen eveneens aan de orde. In het Commissievoorstel worden de eisen voor de milieubeoordeling van geneesmiddelen aangescherpt. Fabrikanten moeten beter in beeld brengen welke gevolgen een geneesmiddel voor het milieu kan hebben en welke maatregelen nodig zijn om die gevolgen te beperken.

In de gesprekken is ook gewezen op de richtlijn stedelijk afvalwater. Die richtlijn bevat een uitgebreide producentenverantwoordelijkheid voor geneesmiddelen. Deze verplichting is juridisch en politiek omstreden, onder meer vanwege de gevolgen voor de farmaceutische en cosmetische sector.

Verder waren er zorgen over de uitvoerbaarheid van het pakket. Nieuwe meld-, rapportage- en monitoringsverplichtingen vragen capaciteit van bedrijven, nationale autoriteiten en uitvoeringsorganisaties.

De rapporteurs signaleerden daarnaast dat maatregelen uit het pakket kunnen doorwerken in geneesmiddelenprijzen en zorgkosten. Bij de verdere uitwerking verdient daarom ook de uitvoerbaarheid voor bedrijven, nationale autoriteiten en uitvoeringsorganisaties aandacht. De bevindingen uit dit rapporteurschap zijn ook relevant voor andere Europese gezondheidstrajecten, waaronder de Verordening kritieke geneesmiddelen, de *Biotechnology Act* en de herziening van de regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica.

IV Het rapporteurschap

1 Reikwijdte en doel van het rapporteurschap

Het rapporteurschap is gestart tijdens de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. De Raad heeft het geneesmiddelenpakket inmiddels formeel vastgesteld en over de Verordening kritieke geneesmiddelen ligt een voorlopig politiek akkoord voor. Daarmee zijn de belangrijkste Europese beïnvloedingsmomenten benut en sluiten de huidige rapporteurs het rapporteurschap af.

De commissie VWS heeft de rapporteurs benoemd om de informatiepositie van de Tweede Kamer te versterken en de beschikbare beïnvloedingsmomenten te benutten. Het rapporteurschap ziet toe op de richtlijn en de verordening in het geneesmiddelenpakket. Daarnaast hebben de rapporteurs aandacht besteed aan de Verordening kritieke geneesmiddelen.

Dit rapporteurschap bouwt voort op het eerdere rapporteurschap over de EU-farmaceutische strategie voor Europa. In februari 2021 brachten de toenmalige rapporteurs Veldman (VVD) en Van den Berg (CDA) daarover verslag uit. Zij adviseerden om het rapporteurschap voort te zetten zodra de farmaceutische strategie verder zou worden uitgewerkt in concrete wetgeving. Op 26 april 2023 deed de Europese Commissie (hierna: de Commissie) daartoe een voorstel met het geneesmiddelenpakket. De commissie VWS



stemde na het verschijnen van het pakket in met een nieuw mandaat voor de voormalige rapporteurs Tielen (VVD), Paulusma (D66) en Bushoff (PRO). De rapporteurs brachten in maart 2025 verslag uit over hun bevindingen. Ook brachten de leden Paulusma en Bushoff in september 2025 een tussentijds verslag uit. Dit eindverslag bouwt daarop voort. In de afrondende fase wordt het rapporteurschap afgesloten door de leden Bushoff en Vervuurt (D66).

2 Inhoud van de Europese geneesmiddelenwetgeving

Voorstellen voor het geneesmiddelenpakket

De richtlijn en de verordening in het geneesmiddelenpakket vervangen de bestaande Europese regels voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Ook worden de regels voor weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik in het nieuwe kader opgenomen. Het pakket regelt onder meer markttoelating, beoordeling, toezicht en beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU. De Commissie beoogt hiermee de bestaande regels te vereenvoudigen en te moderniseren. De Raad en het Europees Parlement bereikten op 11 december 2025 een voorlopig politiek akkoord. De Raad heeft het pakket op 28 september 2026 formeel vastgesteld. Vaststelling door het Europees Parlement en publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie moeten nog volgen. De minister heeft de Tweede Kamer over het voorlopige akkoord op 2 maart 2026 vertrouwelijk en op 13 maart 2026 openbaar geïnformeerd.

Het pakket is omvangrijk. Het bevat onder meer maatregelen om beoordelingsprocedures te versnellen, de rol van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te verduidelijken en innovatie gericht te stimuleren. In de door de Raad vastgestelde tekst is gekozen voor acht jaar gegevensbescherming en één jaar marktbescherming. Onder voorwaarden kan maximaal twee jaar extra marktbescherming worden toegekend, onder meer voor geneesmiddelen die voorzien in een on vervulde medische behoefte en voor geneesmiddelen die voldoen aan voorwaarden rond klinische studies en een vroege aanvraag in de EU. Voor een nieuwe therapeutische indicatie met een significant klinisch voordeel is een extra jaar mogelijk. De totale regulatoire beschermingsperiode bedraagt maximaal elf jaar, of twaalf jaar als daarnaast een overdraagbare exclusiviteitsvoucher wordt gebruikt.

Het pakket bevat daarnaast maatregelen om tekorten eerder te signaleren en beter Europees af te stemmen. Prijsstelling en vergoeding blijven nationale bevoegdheden.

Voorstel voor de Verordening kritieke geneesmiddelen

De Verordening kritieke geneesmiddelen moet de beschikbaarheid en leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de EU versterken. Kritieke geneesmiddelen zijn middelen waarvoor geen passend alternatief beschikbaar is en waarvan een ontoereikend aanbod ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten zou veroorzaken. Bij de beoordeling wordt onder meer gekeken naar de ernst van de aandoening en de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen. Voorbeelden zijn antibiotica, insuline en bepaalde pijnstillers. De verordening ziet ook op werkzame stoffen en andere essentiële inputs die nodig zijn voor de productie. De Commissie beoogt hiermee de afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers of derde landen te verminderen en de Europese



productiecapaciteit en de weerbaarheid van toeleveringsketens te vergroten. De Raad en het Europees Parlement bereikten op 12 mei 2026 een voorlopig politiek akkoord.

De verordening introduceert onder meer strategische projecten om productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en andere essentiële inputs te creëren, uit te breiden of te moderniseren. Deze projecten kunnen profiteren van snellere administratieve procedures en ondersteuning bij de toegang tot financiering. Het voorlopige akkoord verplicht aanbestedende diensten bovendien om bij aanbestedingen voor kritieke geneesmiddelen eisen op het gebied van leveringszekerheid toe te passen. Ook maakt het gezamenlijke inkoop door lidstaten mogelijk. Vijf lidstaten kunnen de Commissie verzoeken namens hen een aanbesteding uit te voeren. Verder bevat het akkoord waarborgen voor nationale noodvoorraden en maatregelen om toeleveringsketens te diversifiëren.

De Verordening kritieke geneesmiddelen vult het geneesmiddelenpakket aan. Het geneesmiddelenpakket vormt het algemene Europese kader voor toelating, beschikbaarheid en toezicht op geneesmiddelen. De Verordening kritieke geneesmiddelen richt zich op leveringszekerheid, productiecapaciteit en strategische afhankelijkheden.