

Vergaderjaar 2019–2020

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr. 555

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 1 mei 2020

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 10 april 2020 inzake de informele EU-Gezondheidsraad over de COVID-19 crisis op 15 april 2020 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 553).

De vragen en opmerkingen zijn op 10 april 2020 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 30 april 2020 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	blz. 2
II.	Reactie van de Minister	8

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken voor de schriftelijke inbreng ten behoeve van de Informele EU-Gezondheidsraad op 15 april aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Zij hebben kennisgenomen van de presentatie van het tweede economische pakket Corona door de Europese Commissie. De Commissie stelt een noodsteuninstrument voor, dat de EU in staat stelt om gedurende de verschillende fases van de crisis een gecoördineerde reactie van de EU te geven. Hierbij zal onder andere gewerkt worden aan het ondersteunen van de invoer, het vervoer en de distributie van beschermende hulpmiddelen, met name voor de zwaarst getroffen regio's en het stimuleren van ontwikkeling van medicatie en testmethoden.

Kan de Minister een appreciatie geven van het noodsteuninstrument (COM(2020)175)?¹ Hoe staan de andere lidstaten tegenover het voorstel voor het noodsteuninstrument?

Voorts vragen genoemde leden hoe besluiten worden genomen over welke lidstaten en acties financiering ontvangen uit dit instrument. Hoe wordt er gezorgd voor een eerlijke verdeling? Wat is de precieze rol hierbij van de lidstaten?

De leden van de VVD-fractie vinden het van belang dat er blijvende aandacht wordt gevraagd voor de leveringszekerheid van medicatie en hulpmiddelen. Kan de Minister toelichten wat de stand van zaken is met betrekking tot de invoer, het vervoer en de distributie van beschermende hulpmiddelen in verschillende lidstaten? Welke tekorten van hulpmiddelen en medicatie spelen er op dit moment in de verschillende lidstaten en welke maatregelen voor het opvangen van deze tekorten worden er op Europees vlak genomen?

De Europese Commissie heeft op 3 april 2020 richtsnoeren gepresenteerd voor EU-noodhulp voor grensoverschrijdende samenwerking in de gezondheidszorg met betrekking tot de COVID-19 crisis. De leden van de VVD-fractie zien dat er op heel veel punten goed samengewerkt wordt tussen de verschillende lidstaten. Onder andere waarderen zij de opvang van Nederlandse coronapatiënten door Duitse ziekenhuizen ten zeerste. Deze leden vragen hoe de richtsnoeren tot nu toe door de verschillende lidstaten worden opgepakt en waar er zich reeds knelpunten hebben voorgedaan. Wat wordt er gedaan om deze knelpunten zo goed mogelijk op te lossen?

Genoemde leden vragen tevens hoe de informatievoorziening over grensoverschrijdende gezondheidszorgkosten en grensoverschrijdende patiëntenmobiliteit verloopt. Is hierover reeds voldoende informatie beschikbaar voor de zorgverleners, zorgverzekeraars, patiënten en andere betrokkenen?

Voorts hebben deze leden kennisgenomen van het voorstel dat is ingediend bij de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor het creëren

¹ EUR-Lex, 2 april 2020, Proposal for a Council Regulation activating the emergency support under Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 and amending its provisions in respect of the COVID-19 outbreak (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1586343249281&uri=CELEX:52020PC0175>).

van een patent pool. Kan de Minister toelichten hoe dit voorstel binnen EU-verband wordt beoordeeld?

De *European Data Protection Supervisor* (EDPS) werkt samen met andere Europese Instituties aan maatregelen om de coronacrisis het hoofd te bieden. Daarbij pleiten zij voor één Europese app, bedoeld om de verspreiding van het coronavirus te volgen met behulp van data. In veel lidstaten wordt er op dit moment gewerkt aan dergelijke apps, ingezet op nationaal niveau. Hoe verhoudt het voorstel van de EDPS zich tot deze ontwikkelingen? Mocht de Europees gecoördineerde app doorgang vinden, kunnen individuele lidstaten dan alsnog ervoor kiezen enkel de in het desbetreffende land ontwikkelde app te gebruiken?

De leden van de VVD-fractie lezen dat op 9 april de Europese Commissie richtsnoeren voor een optimaal en rationeel gebruik van geneesmiddelen tijdens de COVID-19 uitbraak heeft gepresenteerd. In de richtsnoeren wordt onder andere benadrukt dat de nationale autoriteiten het optimale gebruik van geneesmiddelen in ziekenhuizen moeten bevorderen, met name door bestaande ziekenhuisprotocollen aan te passen of nieuwe gevalideerde protocollen vast te stellen om het overmatig gebruik van geneesmiddelen te voorkomen, alsook door de mogelijkheid te bieden om de vervaldata van geneesmiddelen op te schuiven. Deze leden vragen met name bij dit laatste punt welke consequenties dit heeft voor de veiligheid van geneesmiddelen en of deze consequenties ook meegewogen zijn in het uitvaardigen van de richtsnoeren.

Tevens lezen zij dat de Europese Commissie een uitvoeringsverordening heeft vastgesteld. Er wordt nu geëist dat de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen die bestemd is voor buiten de EU is onderworpen aan een uitvoervergunning van de lidstaten. De verordening heeft een beperkte duur van zes maanden. Kan de Minister een appreciatie geven van de uitvoeringsverordening betreffende de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen? Hoe gaat Nederland invulling geven aan deze uitvoeringsverordening? In hoeverre gaat dit bijdragen aan de beschikbaarheid van persoonlijke (niet-medische) beschermingsmiddelen in de EU?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het feit dat op 15 april 2020 een informele EU-Gezondheidsraad zal plaatsvinden over de COVID-19 crisis. Deze leden hebben hier enkele vragen over aan de Minister.

De leden van de CDA-fractie constateren dat de EU afgelopen weken met een groot aantal voorstellen voor maatregelen is gekomen als respons op de COVID-19 uitbraak. Deze leden vragen of de Minister kan schetsen in hoeverre er in Europa schaarste is op het gebied van geneesmiddelen. Om welke geneesmiddelen gaat het met name? In hoeverre treden deze tekorten reeds in Nederland op? Welke acties onderneemt de EU om deze tekorten tegen te gaan? Wanneer zal het *industry single point of contact* (i-SPOC)-systeem, waarmee farmaceutisch bedrijven rechtstreeks aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) rapporteren over verwachte of huidige tekorten aan kritische geneesmiddelen in het kader van COVID-19 gereed zijn? Is dat systeem alleen bedoeld voor de huidige coronacrisis, of is dit ook bedoeld voor geneesmiddelentekorten in het algemeen? Wat is ten slotte de stand van zaken van het al vorig jaar ondernomen initiatief om de productie van (grondstoffen van) geneesmiddelen weer terug naar Europa te halen zodat we minder afhankelijk zouden zijn van landen als China en India?

De leden van de CDA-fractie vragen welke initiatieven de EU onderneemt en/of ondersteunt om een vaccin te ontwikkelen. Nederland draagt bijvoorbeeld minimaal tien miljoen euro bij aan de *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI). Wat draagt de EU bij in dit specifieke

initiatief? Welke randvoorwaarden stelt de EU aan steun voor initiatieven voor vaccinontwikkeling? Wordt bijvoorbeeld geëist dat als een vaccin eenmaal ontwikkeld is, dat die dan tegen een maatschappelijk verantwoorde (en transparante) prijs wordt aangeboden? Op de website van de Europese Commissie lezen de leden van de CDA-fractie dat de Commissie begin maart zeventien projecten heeft gelanceerd die in totaal 47,5 miljoen euro hebben gekregen uit het Horizon 2020 programma.² Deze leden lezen daarbij dat voor ieder project een bepaald aantal landen als partner is aangesloten.³ De leden van de CDA-fractie vragen de Minister om aan te geven waarom Nederland slechts bij negen van deze initiatieven is aangesloten. Kan de Minister van de overige projecten aangeven waarom Nederland daar niet bij is aangesloten? Kan de Minister aangeven of deze projecten publiek-private samenwerkingen zijn, waarbij ook samengewerkt wordt met multinationals die ook met vaccinontwikkeling bezig zijn? Of zijn dit projecten die enkel en alleen bij universiteiten en/of academische ziekenhuizen zijn aangesloten? Twee van de projecten die in het kader van het Horizon 2020 programma zijn gestart betreffen de ontwikkeling van vaccinaties (OPENCORONA en Prevent-nCoV). De leden van de CDA-fractie vragen hoe deze projecten zich verhouden tot de eerder genoemde CEPI. Zijn deze projecten daar onderdeel van, of wordt er op enige wijze samengewerkt met de CEPI?

Op 1 april jl. meldde de Europese Commissie in een persbericht dat wetenschappers van de Europese Commissie (*Joint Research Centre*) nieuw controle materiaal hebben ontworpen dat laboratoria kunnen gebruiken om de correcte werking van hun coronavirus-tests te controleren om zo valse negatieve uitslagen te voorkomen.⁴ De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland beschikt over het controle materiaal dat door het *Joint Research Centre* van de Europese Commissie is ontwikkeld om coronavirus-tests te controleren.

De leden van de CDA-fractie vragen of de EU onderzoek ondersteunt naar de vraag in hoeverre er immuniteit wordt opgebouwd als iemand COVID-19 heeft gehad. Wordt er tevens onderzoek gedaan naar de vraag of mensen die de ziekte in milde vorm doormaken, vervolgens minder antistoffen aanmaken? Wordt er onderzoek gedaan naar de vraag of dit vervolgens komt doordat het aangeboren afweersysteem bij deze personen beter functioneert bij Sars-CoV-2 dan bij anderen?

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) houdt statistieken bij van de meest actuele cijfers rondom besmettingen en gevallen van overlijden. De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke cijfers het ECDC dit bijhoudt. In hoeverre zijn die cijfers onderling te vergelijken tussen (Europese) landen?

Op 3 april jl. heeft de Europese Commissie een voorstel tot aanpassing van de verordening medische hulpmiddelen (*Medical Device Regulation* (MDR)) gedaan, waarbij vanwege de coronacrisis de uitvoering van de MDR met een jaar wordt uitgesteld.⁵ Dit betekent onder andere ook een vertraging voor de *European Databank on Medical Devices* (EUDAMED)

² Europese Commissie, 25 maart 2020, «Commission approves additional support via Horizon 2020 to strengthen priorities, including coronavirus research» (https://ec.europa.eu/info/news/commission-approves-horizon-2020-support-coronavirus-research-and-innovation-2020-mar-25_nl).

³ Europese Commissie, maart 2020, «New research projects on Coronavirus (March 2020)» (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf).

⁴ Europese Commissie, 1 april 2020, «Daily News 01/04/2020» (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/mex_20_573?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=aafb470517-EMAIL_CAMPAGN_2020_04_01_12_50&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-aafb470517-190445397).

⁵ EUR-Lex, 3 april 2020, «Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:0144:FIN>).

van een jaar. De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland van plan is in te stemmen met dit voorstel voor het vertragen van de inwerking-treding van de verordening medische hulpmiddelen. Oproepen tot het uitstellen van de datum van 26 mei 2020 begonnen immers reeds in juni 2019. Ook gaf de Commissie in november 2019 al aan dat er vertraging werd opgelopen met EUDAMED. Kan de Minister aangeven in hoeverre de vertraging daadwerkelijk is gelinkt aan de coronacrisis? De leden van de CDA-fractie vragen tevens waarom uitstel van de MDR betekent dat ook EUDAMED uitgesteld moet worden. Kan EUDAMED niet alvast met gegevens gevuld worden die wel al beschikbaar zijn?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg onmisbaar is bij deze coronacrisis. Zij hebben kennisgenomen van de mogelijkheid tot schriftelijke inbreng in voorbereiding op de informele

EU-Gezondheidsraad over de COVID-19 crisis van 15 april 2020 en willen de Minister nog vragen stellen en enkele punten meegeven.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om een duidelijk standpunt in te nemen op het gebied van solidariteit richting zijn Europese ambtgenoten en specifiek op het gebied van uitwisselen van COVID-19-patiënten, apparatuur, beschermingsmiddelen, kennis en medicatie, waarbij rekening wordt gehouden met de huidige capaciteit in Nederland.

De leden van de D66-fractie achten goede Europese afspraken essentieel om geneesmiddelentekorten als gevolg van de coronacrisis te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken. Zo moeten onderlinge handelsbarrières zoveel mogelijk worden voorkomen. Als lidstaten individueel exportverboden voor geneesmiddelen instellen, zal dit over en weer leiden tot tekorten bij verschillende geneesmiddelen. Ook bij de inkoop van geneesmiddelen die buiten Europa worden geproduceerd, hoofdzakelijk in China en India, is het volgens de genoemde leden van belang dat lidstaten in nauw contact staan en uitwisselen wie waar welke aantallen geneesmiddelen echt nodig heeft. Onderschrijft de Minister net als genoemde leden de urgentie van tijdige, goede Europese afspraken? Heeft de Minister het idee dat op dat vlak voldoende progressie wordt geboekt? Welke voorstellen wil de Minister concreet tijdens de EU-Gezondheidsraad inbrengen om gezamenlijk geneesmiddelentekorten tegen te gaan?

De leden van de D66-fractie kregen tijdens het debat rondom de ontwikkelingen van het coronavirus op 12 maart 2020 te horen van de Minister dat «het al een hele kluif is om één lijn te trekken bij de gezamenlijke aanschaf van beschermingsmiddelen». Deze leden vragen de Minister wat de laatste stand van zaken is rondom de gezamenlijke aanschaf van beschermingsmiddelen op Europees niveau. Gaat dit beter dan een maand geleden? Zo ja, waarom? Zo nee, waar loopt het nog niet goed? Is er een verschil in het aantal beschermingsmiddelen tussen Europese landen of is het tekort in Nederland vergelijkbaar met andere Europese landen? Is er een toegevoegde waarde in het Europees aanschaffen van beschermingsmiddelen of is dit met name een nationale aangelegenheid waarbij elk lidstaat genoodzaakt is zelf bestellingen te plaatsen buiten Europa? Is er productie van beschermingsmiddelen binnen Europa waar andere lidstaten, inclusief Nederland, van kunnen profiteren? Kan de Minister erop aandringen vooral op Europees niveau samen te werken op het verkrijgen van genoeg beschermingsmateriaal binnen Europa?

De leden van de D66-fractie lezen in de brief van de Minister d.d. 25 maart 2020⁶ dat er in Europees verband van gedachten is gewisseld over de wijze van testen in de verschillende lidstaten. Deze leden constateren dat

⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 199

er een verschillend testbeleid is tussen de verschillende landen, met name ten gevolgen van het verschil in capaciteit. Kan de Minister aangeven op welke wijze er samen wordt gewerkt aan het vergroten van het testcapaciteit binnen Europa en hoe Nederland daarvan kan profiteren? Kan de Minister aangeven wat het verschil is in het aantal tests per dag, per honderdduizend inwoners? Indien er een verschil is tussen Europese landen, kan de Minister dan verklaren waarom dit verschil er is? Kan de Minister tijdens de EU-Gezondheidsraad pleiten voor betere samenwerking op het gebied van uitwisselen van testmateriaal, kennis over de wijze van testen en het gebruiken van andere Europese laboratoria zodat in Nederland de testcapaciteit kan worden vergroot?

De leden van de D66-fractie lezen in de brief van de Minister d.d. 7 april 2020⁷ dat hij ten minste tien miljoen euro beschikbaar stelt aan de *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), de mondiale alliantie voor de financiering en coördinatie van vaccinontwikkeling onder meer op het gebied van COVID-19. Deze leden zijn verheugd met het feit dat de Minister na enige tijd heeft besloten aan CEPI bij te dragen. Deze crisis vraagt immers om internationale samenwerking. Genoemde leden zijn benieuwd hoe deze bijdrage zich verhoudt tot de bijdrage van de verschillende andere landen. Hoeveel dragen deze landen individueel bij? Deze leden begrijpen dat er in totaal een financieringsbehoefte bestaat van tussen de 1,5–2 miljard USD. Hoeveel geld is nog benodigd om in deze financieringsbehoefte te voorzien? Voert de Minister in dat kader momenteel nog overleg met CEPI en andere deelnemende landen over een aanvullende bijdrage? In welke mate kunnen de investeringen in CEPI volgens de Minister bijdragen aan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van te ontwikkelen medicijnen en vaccins? Is de Minister bereid het belang van extra investeringen in deze internationale samenwerking tijdens de EU-Gezondheidsraad te adresseren? De leden van de D66-fractie lezen voorts met enige zorgen het bericht dat het hoofd van de *European Research Council*, Mauro Ferrari, ontslag heeft genomen omdat hij teleurgesteld is in de Europese reactie op COVID-19. In zijn statement schreef hij onder andere over de afwezigheid van coördinatie van het gezondheidszorgbeleid, verzet tegen initiatieven voor samenhangende financiële steun en de marginale schaal van synergetische wetenschappelijke initiatieven. Hoe beoordeelt de Minister dit statement? Deelt hij met de leden van de D66-fractie de mening dat een sterkere gezamenlijke Europese aanpak op de voornoemde terreinen van fundamenteel belang is in de bestrijding van het coronavirus? Zo ja, welke voorstellen is de Minister van plan daartoe te doen tijdens de EU-Gezondheidsraad? De leden van de D66-fractie constateren dat virusverspreidingen niet stoppen bij de grenzen en dat de ECDC vooral een rol heeft in het slechts verzamelen van informatie en het verspreiden onder de lidstaten. Daarnaast hebben deze leden vernomen dat op 17 maart 2020 ook een *advisory panel on COVID-19* is gestart om de Europese Commissie te adviseren over het in te zetten beleid.⁸ Kan de Minister aangeven op welke wijze deze adviesgroep op dit moment bijdraagt aan de Europese coördinatie? Is de Minister van mening dat het starten van een dergelijke adviesgroep een signaal is dat meer Europese coördinatie en beleidsbepaling gewenst is ten tijde van een pandemie, en dat dit op vergelijkbare wijze dient te zijn zoals het Nederlandse Outbreak Management Team (OMT) de Nederlandse regering beleidsmatig adviseert? Mocht verdere Europese coördinatie op dit moment niet mogelijk zijn, is de Minister dan bereid te onderzoeken of in de nabije toekomst de ECDC meer taken kan krijgen op Europees niveau die vergelijkbaar zijn met de taken zoals het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) die nu heeft in

⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 219

⁸ Persbericht Europese Commissie, 17 maart 2020 «COVID-19: Commission launches European team of scientific experts to strengthen EU coordination and medical response».

Nederland? Kan de Minister tijdens de EU-Gezondheidsraad op 15 april 2020 de ambities uitspreken voor meer Europese coördinatie en doorzettingsmacht?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben enkele vragen ter voorbereiding voor de ingelaste EU-Gezondheidsraad die in het teken zal staan van de verordening Medische hulpmiddelen en COVID-19. Deze leden hebben enkele zorgen die zij graag opgehelderd zien.

Ten eerste: is de Minister voornemens om in te stemmen met het voorstel voor het vertragen van de inwerkingtreding van de verordening medische hulpmiddelen? Ten tweede: kan de Minister een duidelijk overzicht bieden van de redenen van vertraging en uitsluitel over de mate waarin deze daadwerkelijk gelinkt is aan de coronacrisis? Hoe reflecteert de Minister daarbij op het feit dat de eerste oproepen tot uitstellen na 26 mei 2020 reeds begonnen in juni 2019? Wat betekent een jaar uitstel voor de veiligheid van hulpmiddelen voor patiënten?

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister hoe zal worden voorkomen dat fabrikanten nu alsnog nieuwe middelen op de markt brengen die dan tot 26 mei 2025 niet aan de nieuwe strengere regels hoeven te voldoen. Waarom wordt in artikel 120 onder b in het vierde lid de oorspronkelijke datum 26 mei 2020 niet gehandhaafd? Kan Nederland dit artikel amenderen?

Genoemde leden zouden graag een duidelijk overzicht krijgen over de betekenis van een jaar uitstel voor respectievelijk de procedure en het gemak waarmee een fabrikant een hulpmiddel op de markt kan brengen, de controle en monitoring op dat nieuwe hulpmiddel vooraf en tijdens gebruik, de mogelijkheid voor een fabrikant om een ondeugdelijk hulpmiddel op de markt te brengen en de mogelijkheid voor de fabrikant om meer (en makkelijker) winst te maken dan met de nieuwe regels mogelijk zou zijn geweest.

Tevens willen de leden van de PvdA-fractie hun zorgen uiten over het mogelijke voordeel dat fabrikanten krijgen door deze vertraging. Door welke (vertegenwoordigers van) bedrijven van medische hulpmiddelen is bij de leden van de EU-Gezondheidsraad gelobbyd voor uitstel? Hoe is hiervoor gelobbyd? Is ook de Nederlandse Minister voor Medische Zorg benaderd? Zo ja, hoe, door wie en wanneer?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie constateren dat er veel ontwikkelingen omtrent het coronavirus zijn geweest sinds de laatste EU-Gezondheidsraad. Zij vragen dan ook om een duidelijk overzicht van de inspanningen op dit gebied van de Minister op Europees niveau. Worden er ook via EU gelden bijgedragen aan het onderzoek van de CEPI? Welke gezamenlijke inspanningen zijn er voor het bemachtigen van testmaterialen, beschermingsmiddelen voor zorgpersoneel alsook van geneesmiddelen in geval van tekorten? Op welke manier vindt in Europees verband de samenwerking voor de productie van deze middelen plaats, om te voorkomen dat landen elkaar gaan beconcurreren? Wordt er ook gepraat over in EU-verband aansluiten bij de wereldwijde patentpool van de Wereldgezondheidsorganisatie? Zo ja, hoe staat het hiermee? Zo nee, wat houdt de EU tegen? Kan de Minister preciseren welke rol de EU hierin kan spelen? De leden van de SP-fractie constateren dat het in Nederland gevestigde EMA sinds gisteren een Covid Taskforce (COVID-ETF) in het leven heeft

geroepen.⁹ Zij zullen coördineren en faciliteren. Kan verduidelijkt worden wat zij lidstaten precies kunnen bieden en hoe dit zich verhoudt tot andere initiatieven?

De leden van de SP-fractie constateren dat het RescEU fonds een belangrijke rol speelt in de verdeling van medische middelen over de EU en reserves aanlegt. Zij vragen zich af of dit snel genoeg gebeurt, gezien de nood erg hoog is. Hoe wordt geregeld welke lidstaten wat nodig hebben? Deze leden vragen in dit licht eveneens om een toelichting op het vertrek van het hoofd van de Onderzoeksraad van de EU, Mauro Ferrari. Als motivatie voor zijn vroegtijdige vertrek noemde hij de frustrerende Europese bureaucratie terwijl er haast is geboden vanwege de crisis. Genoemde leden vragen om een toelichting op deze woorden, waar hier precies op bedoeld wordt en hoe de Nederlandse Minister hierin staat. De leden van de SP-fractie constateren dat lidstaten informatie hebben uitgewisseld over hun inzet op het terrein van leveringszekerheid van geneesmiddelen. Kan de Minister melden wat is gedeeld over de Nederlandse benadering alsook over die van andere lidstaten? Welke (dreigende) medicijntekorten spelen er op EU-breed niveau alsook op verschillende plekken in de EU? Wat betekent een tekort elders in de EU voor Nederland? Waar zal de Europese samenwerking uit bestaan in het geval van een tekort? Hoe staat het met de productiecapaciteit voor geneesmiddelen in Europa? Zijn er fabrieken waarop Nederland een beroep kan doen en kunnen lidstaten ook een beroep doen op de capaciteit in Nederland?

De leden van de SP-fractie constateren dat de Commissie openbare aanbestedingen heeft gelanceerd op het gebied van mondkapjes, handschoenen, beschermende kleding en diagnostische middelen om bij te dragen aan testcapaciteit en ademhalingsapparatuur en dat deze Europese activiteiten aanvullend zijn op de acties die Nederland zelf onderneemt. Kan de Minister toelichten wat deze tot nu toe opleveren en hoe wordt gewaarborgd dat solidair wordt opgetreden tussen lidstaten? Waarom is hier voor een openbare aanbesteding met de nodige vertraging gekozen? Hoe worden fabrikanten geselecteerd? Deze leden stellen dat de markt niet heilig is en vragen of de Minister de mening deelt dat het beter is deze regels opzij te zetten. Welke instrumenten zijn er op EU-niveau en in andere EU-lidstaten vergelijkbaar met dwanglicenties en/of vorderingen en hoe zou Nederland hiervan kunnen profiteren? Wordt er in andere lidstaten gebruik gemaakt van deze noodinstrumenten en welke productiecapaciteit bestaat er elders in de EU?

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

1. noodsteuninstrument (COM(2020)175)?¹⁰ Hoe staan de andere lidstaten tegenover het voorstel voor het noodsteuninstrument? Voorts vragen genoemde leden hoe besluiten worden genomen over welke lidstaten en acties financiering ontvangen uit dit instrument. Hoe wordt er gezorgd voor een eerlijke verdeling? Wat is de precieze rol hierbij van de lidstaten?

⁹ EMA, 9 april 2020, «EMA establishes task force to take quick and coordinated regulatory action related to COVID-19 medicines» (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-establishes-task-force-take-quick-coordinated-regulatory-action-related-covid-19-medicines>).

¹⁰ EUR-Lex, 2 april 2020, Proposal for a Council Regulation activating the emergency support under Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 and amending its provisions in respect of the COVID-19 outbreak (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1586343249281&uri=CELEX:52020PC0175>).

Antwoord:

Voor de appreciatie van het voorstel tot een noodsteuninstrument via het Union Civil Protection Mechanism (UCPM) verwijs ik u naar de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken van 6 april jl.¹¹

2. De leden van de VVD-fractie vinden het van belang dat er blijvende aandacht wordt gevraagd voor de leveringszekerheid van medicatie en hulpmiddelen. Kan de Minister toelichten wat de stand van zaken is met betrekking tot de invoer, het vervoer en de distributie van beschermende hulpmiddelen in verschillende lidstaten? Welke tekorten van hulpmiddelen en medicatie spelen er op dit moment in de verschillende lidstaten en welke maatregelen voor het opvangen van deze tekorten worden er op Europees vlak genomen?

Antwoord:

Voor het antwoord op deze vragen verwijs ik uw Kamer naar de uitgebreide uiteenzetting die de Minister voor Medische Zorg uw Kamer op 26 maart jl. deed toekomen en de aanvullende brieven over de stand van zaken Covid-19 die uw Kamer op 31 maart, 7 april en 15 april jl. ontving. (Kamerstuk 25 295, nrs. 200, 219 en 249)

3. De Europese Commissie heeft op 3 april 2020 richtsnoeren gepresenteerd voor EU-noodhulp voor grensoverschrijdende samenwerking in de gezondheidszorg met betrekking tot de COVID-19 crisis. De leden van de VVD-fractie zien dat er op heel veel punten goed samengewerkt wordt tussen de verschillende lidstaten. Onder andere waarderen zij de opvang van Nederlandse coronapatiënten door Duitse ziekenhuizen ten zeerste. Deze leden vragen hoe de richtsnoeren tot nu toe door de verschillende lidstaten worden opgepakt en waar er zich reeds knelpunten hebben voorgedaan. Wat wordt er gedaan om deze knelpunten zo goed mogelijk op te lossen?

Antwoord:

Nederland werkt intensief samen met de buurlanden op de opgaven die samenhangen met de COVID-19 crisis. Dit gebeurt onder meer via de Taskforce Grensoverschrijdende samenwerking Corona, waaraan de Duitse deelstaten Noordrijn-Westfalen en Nedersaksen, België en Nederland deelnemen. In dit overleg kunnen alle aspecten worden ingebracht die ook in de richtsnoeren van de Europese Commissie zijn opgenomen. Tot op heden hebben zich hierop geen knelpunten voorgedaan. Overigens worden in dit overleg niet alleen gezondheidsgerelateerde opgaven besproken, maar ook zaken als grensoverschrijdende vervoersbewegingen, veiligheid, maatregelen rond de grens, etc.

4. Genoemde leden vragen tevens hoe de informatievoorziening over grensoverschrijdende gezondheidszorgkosten en grensoverschrijdende patiëntenmobiliteit verloopt. Is hierover reeds voldoende informatie beschikbaar voor de zorgverleners, zorgverzekeraars, patiënten en andere betrokkenen?

Antwoord:

Met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is afgesproken dat de zorgverzekeraars alle kosten die samenhangen met de grensoverschrijdende gezondheidszorg en met grensoverschrijdende patiëntenmobiliteit voor

¹¹ Kamerstuk 22 112, nr. 2856

de behandeling van COVID-19 voor hun rekening nemen. Deze afspraak is te vinden op de website van ZN. Ook met Nedersaksen en Noordrijn-Westfalen, de twee Duitse deelstaten die grenzen aan Nederland en waar tot nu toe tientallen Nederlandse Corona-patiënten naar toe zijn gebracht, zijn hierover afspraken gemaakt. Het Landelijk Centrum Patiënten Spreiding fungeert als aanspreekpunt voor alle vragen die samenhangen met grensoverschrijdende zorg omtrent Corona. Ook de voorzitters van de Regionale Overleggen Acute Zorg die grenzen aan Duitsland zijn hierover geïnformeerd.

5. Voorts hebben deze leden kennisgenomen van het voorstel dat is ingediend bij de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor het creëren van een patent pool. Kan de Minister toelichten hoe dit voorstel binnen EU-verband wordt beoordeeld?

Antwoord:

Zoals 8 april jongstleden in de gewijzigde motie van het lid Ellemeet c.s. over het opzetten van een wereldwijde COVID-19 pool (Kamerstuk 25 295, nr. 241) is gevraagd, zal de regering voorafgaand, en tijdens, de jaarlijkse vergadering van de WHO leiderschap tonen en zich expliciet uitspreken voor zo'n wereldwijde COVID-19 pool en de WHO hierbij actief steunen. Ook in EU verband zal Nederland dit voorstel actief steunen.

6. De European Data Protection Supervisor (EDPS) werkt samen met andere Europese Instituties aan maatregelen om de coronacrisis het hoofd te bieden. Daarbij pleiten zij voor één Europese app, bedoeld om de verspreiding van het coronavirus te volgen met behulp van data. In veel lidstaten wordt er op dit moment gewerkt aan dergelijke apps, ingezet op nationaal niveau. Hoe verhoudt het voorstel van de EDPS zich tot deze ontwikkelingen? Mocht de Europees gecoördineerde app doorgang vinden, kunnen individuele lidstaten dan alsnog ervoor kiezen enkel de in het desbetreffende land ontwikkelde app te gebruiken?

Antwoord:

De Europese Commissie is niet voornemens om één Europese app voor te stellen. Wat zij wel doen is gezamenlijk met de lidstaten algemene principes overeenkomen die als handleiding kunnen dienen bij het ontwikkelen, selecteren en uitrollen van COVID-19 apps. Het doel hierbij is de nationale ontwikkelingen zoveel mogelijk te stroomlijnen en op elkaar af te stemmen. Dit wordt vastgelegd in de zogenoemde Toolbox die afgelopen vrijdag 17 april jl. werd vastgesteld door de Europese Commissie in samenwerking met de lidstaten in het E-health network. Belangrijke aspecten daarin zijn privacy, informatiebeveiliging maar ook grensoverschrijdende interoperabiliteit.

7. De leden van de VVD-fractie lezen dat op 9 april de Europese Commissie richtsnoeren voor een optimaal en rationeel gebruik van geneesmiddelen tijdens de COVID-19 uitbraak heeft gepresenteerd. In de richtsnoeren wordt onder andere benadrukt dat de nationale autoriteiten het optimale gebruik van geneesmiddelen in ziekenhuizen moeten bevorderen, met name door bestaande ziekenhuisprotocollen aan te passen of nieuwe gevalideerde protocollen vast te stellen om het overmatig gebruik van geneesmiddelen te voorkomen, alsook door de mogelijkheid te bieden om de vervaldata van geneesmiddelen op te schuiven. Deze leden vragen met name bij dit laatste punt welke consequenties dit heeft voor de veiligheid van geneesmiddelen en of deze consequenties ook meegewogen zijn in het uitvaardigen van de richtsnoeren.

Antwoord:

In mijn brief aan uw Kamer van 15 april jl. over de ontwikkelingen inzake Covid-19¹² heb ik een appreciatie gegeven van de op 9 april door de Europese Commissie gepubliceerde richtsnoeren voor een optimaal en rationeel gebruik van geneesmiddelen tijdens de Covid-19 uitbraak. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ziet toe op de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen. In het richtsnoer is duidelijk aangegeven (punt c, bladzijde 4) dat indien nodig het verlengen van de houdbaarheidsdatum moet worden versneld, zolang de kwaliteit is gewaarborgd.

8. Tevens lezen zij dat de Europese Commissie een uitvoeringsverordening heeft vastgesteld. Er wordt nu geëist dat de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen die bestemd is voor buiten de EU is onderworpen aan een uitvoervergunning van de lidstaten. De verordening heeft een beperkte duur van zes maanden. Kan de Minister een appreciatie geven van de uitvoeringsverordening betreffende de uitvoer van persoonlijke beschermingsmiddelen? Hoe gaat Nederland invulling geven aan deze uitvoeringsverordening? In hoeverre gaat dit bijdragen aan de beschikbaarheid van persoonlijke (niet-medische) beschermingsmiddelen in de EU?

Antwoord:

In de bijlage bij de Kamerbrief over het noodpakket lonen en economie van 17 maart jl. (Kamerstuk 35 420, nr. 2) is een appreciatie gegeven van genoemde uitvoeringsverordening van de Europese Commissie (EC) die op 14 maart jl. werd ingesteld voor de duur van zes weken. In Nederland is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aangewezen als bevoegde autoriteit om op de vergunningaanvragen te beslissen. De IGJ werkt hierbij samen met de Centrale Dienst In- en Uitvoer (CDIU), onderdeel van de Douane. Nu er een tekort aan persoonlijke beschermingsmiddelen is, zal de IGJ in beginsel geen exportvergunning afgeven.

Inmiddels heeft het vrijwaringscomité ingestemd met een nieuwe uitvoeringsverordening van de Europese Commissie. Hiermee wordt het ingestelde exportautorisieregime voor mondneusmaskers, beschermende kleding en beschermende brillen naar landen buiten de Europese Unie, inclusief de overzeese gebieden en naar de EVA-landen, de westelijke Balkanlanden, Heligoland en Gibraltar, met ingang van 27 april a.s. met 30 dagen verlengd.

De uitvoeringsverordening geeft Nederland en de EU de tijd om de toevoer en eigen productie te versterken zonder dat er (weder-)uitvoer van deze producten plaatsvindt. Nederland pleit hierbij ook om de handel binnen de EU in medische producten niet te belemmeren. Daarnaast roept Nederland de EC op de bevoorrading van persoonlijke beschermingsmiddelen op de Europese markt nauwgezet te monitoren.

Nederland is voorstander van open waardeketens omdat deze een belangrijke rol spelen bij de bevoorrading van gezondheidsstelsels en de verdeling van medische hulpmiddelen en -producten. Het kabinet pleit daarom voor proportionele maatregelen die in tijd en reikwijdte zo beperkt mogelijk zijn om verstoring van de toelevering van grondstoffen en andere medische producten uit derde landen zoveel mogelijk te beperken.

¹² Kamerstuk 25 295, nr. 249

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

9. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan schetsen in hoeverre er in Europa schaarste is op het gebied van geneesmiddelen. Om welke geneesmiddelen gaat het met name? In hoeverre treden deze tekorten reeds in Nederland op? Welke acties onderneemt de EU om deze tekorten tegen te gaan? Wanneer zal het *industry single point of contact* (i-SPOC)-systeem, waarmee farmaceutisch bedrijven rechtstreeks aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) rapporteren over verwachte of huidige tekorten aan kritische geneesmiddelen in het kader van COVID-19 gereed zijn? Is dat systeem alleen bedoeld voor de huidige coronacrisis, of is dit ook bedoeld voor geneesmiddelentekorten in het algemeen?

Antwoord:

Het gaat vooral om geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van patiënten met COVID-19 op de Intensive Care. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) houdt de beschikbaarheid nauwlettend in de gaten. Op basis van de laatste rapportage van maandag 20 april jl. van het LCG stelt het LCG dat (voor alle vier de categorieën essentiële IC-medicatie op dit moment gemiddeld voldoende voorraden zijn (> 14 dagen). Het I-SPOC netwerk is per 17 april 2020 actief I-SPOC is een rapportagekanaal voor de farmaceutische industrie naar EMA en is exclusief gericht op verwachte of huidige tekorten van kritische COVID-19 gerelateerde geneesmiddelen. Firma's moeten verwachte leveringsproblemen ook blijven melden bij de nationale autoriteiten, zoals in Nederland bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten.

10. Wat is ten slotte de stand van zaken van het al vorig jaar ondernomen initiatief om de productie van (grondstoffen van) geneesmiddelen weer terug naar Europa te halen zodat we minder afhankelijk zouden zijn van landen als China en India?

Antwoord:

De Europese Commissie is momenteel bezig met een analyse ten aanzien van geneesmiddelentekorten en er zal een plan gemaakt worden om te bewerkstelligen dat de Europese Unie minder afhankelijk wordt van derde landen voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Daarbij wordt gedacht om de productie van geneesmiddelen meer terug naar Europa te halen. De Europese Commissie is zich terdege bewust van de urgentie van deze problematiek, mede door de coronacrisis en neemt dit ter hand. Daarnaast zal ik ook uitvoering geven aan de motie van de leden Marijnissen en Pieter Heerma (Kamerstuk 25 295, nr. 255) om een voorstel aan de Tweede Kamer voor te leggen.

11. De leden van de CDA-fractie vragen welke initiatieven de EU onderneemt en/of ondersteunt om een vaccin te ontwikkelen. Nederland draagt bijvoorbeeld minimaal tien miljoen euro bij aan de *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI). Wat draagt de EU bij in dit specifieke initiatief? Welke randvoorwaarden stelt de EU aan steun voor initiatieven voor vaccinontwikkeling? Wordt bijvoorbeeld geëist dat als een vaccin eenmaal ontwikkeld is, dat die dan tegen een maatschappelijk verantwoord (en transparante) prijs wordt aangeboden? Op de website van de Europese Commissie lezen de leden van de CDA-fractie dat de Commissie begin maart zeventien projecten heeft gelanceerd die in totaal 47,5

miljoen euro hebben gekregen uit het Horizon 2020 programma.¹³ Deze leden lezen daarbij dat voor ieder project een bepaald aantal landen als partner is aangesloten.¹⁴ De leden van de CDA-fractie vragen de Minister om aan te geven waarom Nederland slechts bij negen van deze initiatieven is aangesloten. Kan de Minister van de overige projecten aangeven waarom Nederland daar niet bij is aangesloten? Kan de Minister aangeven of deze projecten publiek-private samenwerkingen zijn, waarbij ook samengewerkt wordt met multinationals die ook met vaccinontwikkeling bezig zijn? Of zijn dit projecten die enkel en alleen bij universiteiten en/of academische ziekenhuizen zijn aangesloten? Twee van de projecten die in het kader van het Horizon 2020 programma zijn gestart betreffen de ontwikkeling van vaccinaties (OPENCORONA en Prevent-nCoV). De leden van de CDA-fractie vragen hoe deze projecten zich verhouden tot de eerder genoemde CEPI. Zijn deze projecten daar onderdeel van, of wordt er op enige wijze samengewerkt met de CEPI?

Antwoord:

Voor het antwoord op deze vragen aangaande de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) verwijs ik u naar mijn brief aan uw Kamer van 15 april. jl.¹⁵

Horizon 2020 is een competitie-gedreven programma van de Europese Commissie om onderzoek en innovatie te financieren op basis van de criteria excellentie en impact. De Europese Commissie heeft onder Horizon 2020 een zogenaamde emergency funding action for coronavirus SARS-CoV-2 outbreak georganiseerd. Internationale consortia van bedrijven, kennisinstellingen en overheden konden hierop intekenen, op basis van hun specifieke expertise. De geselecteerde projecten scoorden het hoogst op de criteria excellentie en impact. Geografische spreiding is geen criterium, de projecten die het meest excellent zijn en daarmee zorgen voor de beste oplossingen worden gefinancierd. Vanuit Nederland is heeft het onderzoeksveld niet alleen breed ingeschreven, er is tevens bovengemiddeld veel toegekend (7,5 mln euro, waarmee de slaagkans van Nederlandse partijen op ruim 56% lag ten opzichte van een gemiddelde slaagkans van bijna 24%, in totaal 12% van de deelnemers in de toegekende projecten komt uit Nederland). Grote multinationals hebben (op één na) niet inschreven op deze call, zij kozen merendeels voor de route van het Innovative Medicines Initiative onder Horizon2020. Overigens blijken de huidige koplopers in de ontwikkeling voornamelijk kleinere bedrijven.¹⁶ De Horizon2020-call liep tot 12 februari 2020 en was bedoeld om onderzoekscapaciteit in Europa snel te mobiliseren en te financieren vanuit bestaande financieringsmechanismen. De Wereldbank en CEPI hebben eind februari 2020 het initiatief genomen tot een COVID-19 Vaccin Development Taskforce die zich richt op de financiering en productie van COVID-19 vaccins voor de wereldbevolking. De coördinatie van de financiering van vaccin-ontwikkeling en van ideeën voor allocatie van een eventueel (aanvankelijk) beperkt beschikbaar vaccin is binnen Europa op gang gekomen en zal mondiaal ook intensiveren. CEPI heeft hierin een belangrijke rol, vandaar ook de substantiële bijdrage aan CEPI.

¹³ Europese Commissie, 25 maart 2020, «Commission approves additional support via Horizon 2020 to strengthen priorities, including coronavirus research» (https://ec.europa.eu/info/news/commission-approves-horizon-2020-support-coronavirus-research-and-innovation-2020-mar-25_nl).

¹⁴ Europese Commissie, maart 2020, «New research projects on Coronavirus (March 2020)» (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf).

¹⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 249

¹⁶ <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>

12. Op 1 april jl. meldde de Europese Commissie in een persbericht dat wetenschappers van de Europese Commissie (*Joint Research Centre*) nieuw controlemateriaal hebben ontworpen dat laboratoria kunnen gebruiken om de correcte werking van hun coronavirus-tests te controleren om zo valse negatieve uitslagen te voorkomen.¹⁷ De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland beschikt over het controlemateriaal dat door het *Joint Research Centre* van de Europese Commissie is ontwikkeld om coronavirus-tests te controleren.

Antwoord:

Het RIVM heeft het materiaal van het Joint Research Centre (JRC) inmiddels ontvangen en zal dit alleen gebruiken om een vergelijking te maken met het Nederlandse controlemateriaal. Met het Nederlandse controlemateriaal wordt al sinds het begin van het uitbreiden van de testcapaciteit de kwaliteit van de COVID-19 diagnostiek in Nederland gewaarborgd. Vanaf 17/1 is eerst gebruik gemaakt van SARS 2003 virus controle materiaal uit eigen collectie en vanaf 26 januari van een positieve SARS-CoV-2 virus controle verstrekt door het European Virus Archive. Vanaf 9 april is SARS-CoV-2 virus controle materiaal (intact geïnactiveerd virus) van een Nederlands virus isolaat beschikbaar. Voor de uitrol van de diagnostiek vanuit het expert centrum RIVM en Erasmus MC zijn kwaliteit controle panels van gesimuleerde klinische monsters gemaakt om de specificiteit en sensitiviteit van gebruikte diagnostiek in de laboratoria te controleren.

Het huidige Nederlandse controle materiaal is beter dan het materiaal van JRC omdat het uitgaat van intact geïnactiveerd virus waarin alle huidige en toekomstige targets voor moleculaire detectie aanwezig zijn. Intact virus als controle is belangrijk om ook de kwaliteit te kunnen controleren van het vrijmaken van RNA uit het virus, wat met klinische monsters eerst moet gebeuren voordat het met een moleculaire methode gedetecteerd kan worden.

13. De leden van de CDA-fractie vragen of de EU onderzoek ondersteunt naar de vraag in hoeverre er immuniteit wordt opgebouwd als iemand COVID-19 heeft gehad. Wordt er tevens onderzoek gedaan naar de vraag of mensen die de ziekte in milde vorm doormaken, vervolgens minder antistoffen aanmaken? Wordt er onderzoek gedaan naar de vraag of dit vervolgens komt doordat het aangeboren afweersysteem bij deze personen beter functioneert bij Sars-CoV-2 dan bij anderen?

Antwoord:

Diverse laboratoria in Nederland en internationaal kijken naar het verband tussen uitslagen in routine serologie testen en de aanwezigheid van virus neutraliserende antistoffen. ECDC heeft een platform ingericht waarin data over serologische testen verkregen in de hele wereld gedeeld worden. Deze gegevens worden gedeeld door expert groepen, waarbij ook de WHO aangesloten is. Nederlandse experts maken deel uit van deze expert groepen. De EC heeft een aantal initiatieven genomen om onderzoek en innovatie te stimuleren. In hoeverre onderzoek naar bovenstaande specifieke vragen over immuniteit hierin geadresseerd worden is niet bekend. Wetenschappelijk onderzoek uit de hele wereld

¹⁷ Europese Commissie, 1 april 2020, «Daily News 01/04/2020» (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/mex_20_573?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=aafb470517-EMAIL_CAMPAGN_2020_04_01_12_50&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-aafb470517-190445397).

over Covid-19 wordt over het algemeen heel snel openbaar gemaakt zodat nieuwe inzichten snel breed beschikbaar zijn.

14. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) houdt statistieken bij van de meest actuele cijfers rondom besmettingen en gevallen van overlijden. De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke cijfers het ECDC dit bijhoudt. In hoeverre zijn die cijfers onderling te vergelijken tussen (Europese) landen?

Antwoord:

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) rapporteert enkel het aantal bevestigde ziektegevallen en overlijdens die gerapporteerd worden door de nationale autoriteiten van alle landen. Daarnaast ontvangt de ECDC regelmatig updates van Europese landen via verschillende platforms en screenen zij diverse websites om de data zo actueel mogelijk te houden. De gepubliceerde gegevens zijn gekozen op basis van gegevens die het beste met elkaar te vergelijken zijn. Maar ook bij deze gegevens moet rekening gehouden worden met een verschil in registratie van overlijden en testbeleid, bijvoorbeeld in de registratie van overlijden in verpleeghuizen. Hoewel de getallen uit de verschillende landen niet precies met elkaar te vergelijken zijn, geeft het overzicht van de ECDC wel een goede indicatie weer van de laatste stand van zaken. Het RIVM is goed op de hoogte van hoe deze aantallen geïnterpreteerd moet worden wanneer de cijfers vergeleken worden met omringende Europese landen.

15. Op 3 april jl. heeft de Europese Commissie een voorstel tot aanpassing van de verordening medische hulpmiddelen (*Medical Device Regulation* (MDR)) gedaan, waarbij vanwege de coronacrisis de uitvoering van de MDR met een jaar wordt uitgesteld.¹⁸ Dit betekent onder andere ook een vertraging voor de *European Databank on Medical Devices* (EUDAMED) van een jaar. De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland van plan is in te stemmen met dit voorstel voor het vertragen van de inwerking-treding van de verordening medische hulpmiddelen. Oproepen tot het uitstellen van de datum van 26 mei 2020 begonnen immers reeds in juni 2019. Ook gaf de Commissie in november 2019 al aan dat er vertraging werd opgelopen met EUDAMED. Kan de Minister aangeven in hoeverre de vertraging daadwerkelijk is gelinkt aan de coronacrisis?

Antwoord:

Nederland vindt het voorstel tot uitstel op zichzelf jammer, maar begrijpelijk gelet op de huidige wereldwijde crisis. Nederland is goed voorbereid op de komst van de nieuwe verordeningen, en was tot de uitbraak van de Coronacrisis dan ook geen voorstander van uitstel, omdat de voorstellen een belangrijke bijdrage leveren aan de verhoging van de patiëntveiligheid. Eerdere oproepen tot uitstel waren vooral gerelateerd aan de voortgang van de implementatie, zoals een mogelijk tekort aan notified bodies om hulpmiddelen te beoordelen en het ontbreken van enkele relevante Europese guidance documenten. Als gevolg van de Coronacrisis zie ik dat enkele andere lidstaten en andere betrokken veldpartijen zich in de laatste fase voor toepassing van de verordening niet goed hebben kunnen voorbereiden. Dit bemoeilijkt onder andere de voortgang in de aanwijzing van notified bodies in een cruciale fase van de

¹⁸ EUR-Lex, 3 april 2020, «Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:0144:FIN>).

implementatie. Ook de ziekenhuizen zijn als gevolg van de crisis onvoldoende tijd en capaciteit om zich voor te bereiden. Nederland vindt het belangrijk dat aan de uitgangspunten en de doelen van de verordening, zoals verhoging van de patiëntveiligheid, in voldoende mate uitvoering kan worden gegeven, in heel Europa en dat lukt onder de huidige omstandigheden onvoldoende. Daarom vind ik uitstel van een jaar proportioneel.

16. De leden van de CDA-fractie vragen tevens waarom uitstel van de MDR betekent dat ook EUDAMED uitgesteld moet worden. Kan EUDAMED niet alvast met gegevens gevuld worden die wel al beschikbaar zijn?

Antwoord:

De vertraging van EUDAMED was al voor de Coronacrisis aangekondigd. De Europese Commissie had toegezegd dat zij de onderdelen van EUDAMED die gereed zijn direct beschikbaar stellen. Lidstaten kunnen op vrijwillige basis gebruik maken van de onderdelen van EUDAMED die gereed zijn. Nederland zal er voor pleiten om, ondanks het vermoedelijke uitstel, vast te houden aan dit principe, zodat EUDAMED alvast kan worden gevuld met beschikbare gegevens.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

17. De leden van de D66-fractie achten goede Europese afspraken essentieel om geneesmiddelentekorten als gevolg van de coronacrisis te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken. Zo moeten onderlinge handelsbarrières zoveel mogelijk worden voorkomen. Als lidstaten individueel exportverboden voor geneesmiddelen instellen, zal dit over en weer leiden tot tekorten bij verschillende geneesmiddelen. Ook bij de inkoop van geneesmiddelen die buiten Europa worden geproduceerd, hoofdzakelijk in China en India, is het volgens de genoemde leden van belang dat lidstaten in nauw contact staan en uitwisselen wie waar welke aantallen geneesmiddelen echt nodig heeft. Onderschrijft de Minister net als genoemde leden de urgentie van tijdige, goede Europese afspraken? Heeft de Minister het idee dat op dat vlak voldoende progressie wordt geboekt? Welke voorstellen wil de Minister concreet tijdens de EU-Gezondheidsraad inbrengen om gezamenlijk geneesmiddelentekorten tegen te gaan?

Antwoord:

Voor de Nederlandse inzet om geneesmiddelentekorten als gevolg van de coronacrisis te voorkomen en de wijze waarop daar Europees op wordt samengewerkt, verwijs ik Uw Kamer naar de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport van 26 maart jl.¹⁹ alsmede de geannoteerde agenda die ik uw Kamer op 10 april ter voorbereiding op deze informele videoconferentie voor EU gezondheidsministers zond.

18. De leden van de D66-fractie kregen tijdens het debat rondom de ontwikkelingen van het coronavirus op 12 maart 2020 te horen van de Minister dat «het al een hele kluif is om één lijn te trekken bij de gezamenlijke aanschaf van beschermingsmiddelen». Deze leden vragen de Minister wat de laatste stand van zaken is rondom de gezamenlijke aanschaf van beschermingsmiddelen op Europees niveau. Gaat dit beter dan een maand geleden? Zo ja, waarom? Zo nee, waar loopt het nog niet goed? Is er een verschil in het aantal beschermingsmiddelen tussen Europese landen of is het tekort in Nederland vergelijkbaar met andere

¹⁹ Kamerstukken 29 477 en 25 295, nr. 651

Europese landen? Is er een toegevoegde waarde in het Europees aanschaffen van beschermingsmiddelen of is dit met name een nationale aangelegenheid waarbij elk lidstaat genoodzaakt is zelf bestellingen te plaatsen buiten Europa? Is er productie van beschermingsmiddelen binnen Europa waar andere lidstaten, inclusief Nederland, van kunnen profiteren? Kan de Minister erop aandringen vooral op Europees niveau samen te werken op het verkrijgen van genoeg beschermingsmateriaal binnen Europa?

Antwoord:

In zijn algemeenheid geldt dat alle lidstaten binnen Europa – in meer of mindere mate – tekorten ervaren van persoonlijke beschermingsmiddelen en andere materialen. Op dit moment lopen er vier Joint Procurements (Europese aanbestedingen) voor persoonlijke beschermingsmiddelen, ventilatoren en laboratorium materiaal. Nederland heeft zich voor de vier aanbestedingen ondertussen raamwerkovereenkomsten getekend door de Commissie. Lidstaten die zich hadden ingeschreven voor de aanbestedingen kunnen daarmee handschoenen, beschermende kleding, oog- en mondbescherming (zoals mondkmaskers) en ventilatoren gaan bestellen bij de fabrikanten.

Hierbij moet wel de kanttekening geplaatst worden dat de hoeveelheid middelen die besteld kunnen worden, niet voldoende is om aan de grote vraag bij lidstaten te voldoen. Bij de aanschaf van beschermingsmiddelen loopt de Europese Commissie tegen vergelijkbare problematiek aan als de individuele lidstaten die persoonlijke beschermingsmiddelen en andere materialen inkopen, zoals schaarste van de middelen en de controle op kwaliteit. Vanwege de spanningen en tekorten van persoonlijke beschermingsmaterialen op de wereldmarkt, kunnen zowel op nationaal als op Europees niveau niet voldoende middelen ingekocht kunnen worden. Nederland ziet de Joint Procurements dan ook als aanvullend op de nationale inspanningen. De Europese Commissie, en Nederland, blijft zich wel inzetten op het gebruik van de Europese aanbestedingen. Voor sommige Europese landen kan de piek van de pandemie later komen en voor andere lidstaten kan een nieuwe golf van de pandemie ook weer voor een hernieuwde vraag zorgen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen worden ook in Europa geproduceerd. Na de uitbraak van het virus hebben veel Europese fabrikanten hun productie verhoogd om aan de toenemende vraag te proberen te voldoen. Het voordeel van de extra productie binnen Europa is dat deze fabrikanten al produceren volgens de kwaliteitseisen die daarvoor in Europa zijn opgesteld. Voorwaarde voor een goede verdeling van deze extra productie, is uiteraard wel dat de goederen vrijelijk binnen de Interne Markt kunnen worden verhandeld. Zoals ik eerder aan uw Kamer heb gemeld, zijn ook binnen Nederland, en in andere lidstaten, nieuwe initiatieven opgezet om de productie van beschermingsmiddelen in Europa te verhogen.

19. De leden van de D66-fractie lezen in de brief van de Minister d.d. 25 maart 2020²⁰ dat er in Europees verband van gedachten is gewisseld over de wijze van testen in de verschillende lidstaten. Deze leden constateren dat er een verschillend testbeleid is tussen de verschillende landen, met name ten gevolgen van het verschil in capaciteit. Kan de Minister aangeven op welke wijze er samen wordt gewerkt aan het vergroten van het testcapaciteit binnen Europa en hoe Nederland daarvan

²⁰ Kamerstuk 25 295, nr. 199

kan profiteren? Kan de Minister aangeven wat het verschil is in het aantal tests per dag, per honderdduizend inwoners? Indien er een verschil is tussen Europese landen, kan de Minister dan verklaren waarom dit verschil er is?

Antwoord:

Er is inderdaad een verschil in testbeleid tussen verschillende EU landen, o.a. ten gevolge van het verschil in capaciteit. Op Europees niveau wordt er samen gewerkt aan de vergroting van de testcapaciteit door gezamenlijk test materiaal en lab apparatuur in te kopen. Nederland zal, net als de andere landen die mee doen aan deze inkoop, profiteren van deze samenwerking. Deze inkoop is nog niet rond en er zijn dus nog geen leveringen geweest van materialen vanuit Europa. Mede hierdoor bestaat er nog steeds verschil tussen de testcapaciteit van landen. Inmiddels is de testcapaciteit van Nederland dusdanig uitgebreid dat er gezien het huidige Nederlandse testbeleid geen sprake meer is van een tekort aan tests of verwerkingscapaciteit.

20. Kan de Minister tijdens de EU-Gezondheidsraad pleiten voor betere samenwerking op het gebied van uitwisselen van testmateriaal, kennis over de wijze van testen en het gebruiken van andere Europese laboratoria zodat in Nederland de testcapaciteit kan worden vergroot?

Antwoord:

De informele videoconferentie voor EU gezondheidsministers stond in het teken van een debat over het versoepelen van maatregelen. Wat Nederland betreft is adequate kennis van de verspreiding van het virus onderdeel van het afwegingskader daartoe. Op korte termijn zal wederom in EU verband meer worden stilgestaan bij de ontwikkelde richtsnoeren van de Europese Commissie aangaande testbeleid.

21. De leden van de D66-fractie lezen in de brief van de Minister d.d. 7 april 2020²¹ dat hij ten minste tien miljoen euro beschikbaar stelt aan de *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), de mondiale alliantie voor de financiering en coördinatie van vaccinontwikkeling onder meer op het gebied van COVID-19. Deze leden zijn verheugd met het feit dat de Minister na enige tijd heeft besloten aan CEPI bij te dragen. Deze crisis vraagt immers om internationale samenwerking. Genoemde leden zijn benieuwd hoe deze bijdrage zich verhoudt tot de bijdrage van de verschillende andere landen. Hoeveel dragen deze landen individueel bij? Deze leden begrijpen dat er in totaal een financieringsbehoefte bestaat van tussen de 1,5–2 miljard USD. Hoeveel geld is nog benodigd om in deze financieringsbehoefte te voorzien? Voert de Minister in dat kader momenteel nog overleg met CEPI en andere deelnemende landen over een aanvullende bijdrage? In welke mate kunnen de investeringen in CEPI volgens de Minister bijdragen aan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van te ontwikkelen medicijnen en vaccins? Is de Minister bereid het belang van extra investeringen in deze internationale samenwerking tijdens de EU-Gezondheidsraad te adresseren?

Antwoord:

Voor het antwoord op deze vragen aangaande de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) verwijs ik u naar mijn brief aan uw Kamer van 15 april. jl.²²

²¹ Kamerstuk 25 295, nr. 219

²² Kamerstuk 25 295, nr. 249

22. De leden van de D66-fractie lazen voorts met enige zorgen het bericht dat het hoofd van de *European Research Council*, Mauro Ferrari, ontslag heeft genomen omdat hij teleurgesteld is in de Europese reactie op COVID-19. In zijn statement schreef hij onder andere over de afwezigheid van coördinatie van het gezondheidszorgbeleid, verzet tegen initiatieven voor samenhangende financiële steun en de marginale schaal van synergetische wetenschappelijke initiatieven. Hoe beoordeelt de Minister dit statement? Deelt hij met de leden van de D66-fractie de mening dat een sterkere gezamenlijke Europese aanpak op de voornoemde terreinen van fundamenteel belang is in de bestrijding van het coronavirus? Zo ja, welke voorstellen is de Minister van plan daartoe te doen tijdens de EU-Gezondheidsraad?

Antwoord:

Zowel op het gebied van de zorg als op wetenschappelijke samenwerking en de financiering hiervan is er inmiddels intensieve samenwerking tussen zowel de landen als met de Europese Commissie. Vanwege de aanzienlijke verschillen in gezondheidsstelsels, de financiering hiervan en de verspreiding van COVID-19 is het echter ook belangrijk oog te houden voor nationale verschillen in aanpak. Het aftreden van de heer Ferrari staat, anders dan zijn eigen verklaring hierover, los van de Europese reactie op COVID-19. De heer Ferrari was nog maar enkele maanden in functie en omdat dit een mismatch bleek, heeft de voltallige European Research Council op zijn vertrek aangedrongen.

23. De leden van de D66-fractie constateren dat virusverspreidingen niet stoppen bij de grenzen en dat de ECDC vooral een rol heeft in het slechts verzamelen van informatie en het verspreiden onder de lidstaten. Daarnaast hebben deze leden vernomen dat op 17 maart 2020 ook een *advisory panel on COVID-19* is gestart om de Europese Commissie te adviseren over het in te zetten beleid.²³ Kan de Minister aangeven op welke wijze deze adviesgroep op dit moment bijdraagt aan de Europese coördinatie? Is de Minister van mening dat het starten van een dergelijke adviesgroep een signaal is dat meer Europese coördinatie en beleidsbepaling gewenst is ten tijde van een pandemie, en dat dit op vergelijkbare wijze dient te zijn zoals het Nederlandse Outbreak Management Team (OMT) de Nederlandse regering beleidsmatig adviseert? Mocht verdere Europese coördinatie op dit moment niet mogelijk zijn, is de Minister dan bereid te onderzoeken of in de nabije toekomst de ECDC meer taken kan krijgen op Europees niveau die vergelijkbaar zijn met de taken zoals het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) die nu heeft in Nederland? Kan de Minister tijdens de EU-Gezondheidsraad op 15 april 2020 de ambities uitspreken voor meer Europese coördinatie en doorzettingsmacht?

Antwoord:

Op 17 maart heeft de Europese Commissie een adviespanel over COVID-19 opgericht, bestaande uit epidemiologen en virologen uit verschillende lidstaten. Het panel is opgericht om EU-richtsnoeren te formuleren voor wetenschappelijk onderbouwde en gecoördineerde risicobeheersmaatregelen en wordt voorgezeten door de voorzitter van de Commissie, Ursula von der Leyen met als vicevoorzitter Stella Kyriakides, de commissaris voor gezondheid en voedselveiligheid. Het panel zal de Commissie adviseren over het formuleren van responsmaatregelen significante hiaten, inconsistenties of tekortkomingen in genomen of te

²³ Persbericht Europese Commissie, 17 maart 2020 «COVID-19: Commission launches European team of scientific experts to strengthen EU coordination and medical response».

nemen maatregelen en ander zaken op het terrein van gezondheidszorg, civiele bescherming en maatregelen coördineren. Dit panel adviseert de Europese Commissie op basis van medisch en wetenschappelijk inzicht, evenals het Nederlandse Outbreak Management team dit doet. De ECDC verzamelt informatie over de uitbraak in de verschillende lidstaten en stelt deze beschikbaar. Daarnaast doet de ECDC regelmatig een risicobeoordeling van de situatie in Europa en wereldwijd. En stelt technische adviezen en richtlijnen op voor de bestrijding van COVID-19. Wanneer de crisis achter de rug is, is het goed wanneer we de zaken gaan evalueren, de rol en de verantwoordelijkheden van het ECDC vallen hier ook onder. Dit is niet het moment hier voor. Wel ben ik voorstander van coördinatie evenals solidariteit tussen de lidstaten. Ik heb hier dan ook tijdens de informele videoconferentie van EU gezondheidsministers van 15 april jl. wederom op gewezen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

24. De leden van de PvdA- en de CDA fractie hebben gevraagd of ik voornemens ben in te stemmen met het voorstel. Verder vragen de leden van de PvdA en de CDA-fractie of de Minister een duidelijk overzicht kan bieden van de reden van vertraging en uitsluitel over de mate waarin deze daadwerkelijk gelinkt is aan de coronacrisis en wat het uitstel betekent voor de veiligheid van hulpmiddelen.

Antwoord:

Nederland vindt het voorstel tot uitstel op zichzelf jammer, maar begrijpelijk gelet op de huidige wereldwijde crisis. Nederland is goed voorbereid op de komst van de nieuwe verordeningen, en was tot de uitbraak van de Coronacrisis dan ook geen voorstander van uitstel, omdat de voorstellen een belangrijke bijdrage leveren aan de verhoging van de patiëntveiligheid. Eerdere oproepen tot uitstel waren vooral gerelateerd aan de voortgang van de implementatie, zoals een mogelijk tekort aan notified bodies om hulpmiddelen te beoordelen en het ontbreken van enkele relevante Europese guidance documenten. Als gevolg van de Coronacrisis ziet de Minister voor Medische Zorg dat enkele andere lidstaten en andere betrokken veldpartijen zich in de laatste fase voor toepassing van de verordening niet goed hebben kunnen voorbereiden. Dit bemoeilijkt onder andere de voortgang in de aanwijzing van notified bodies in een cruciale fase van de implementatie. Ook de ziekenhuizen zijn als gevolg van de crisis onvoldoende tijd en capaciteit om zich voor te bereiden. Nederland vindt het belangrijk dat aan de uitgangspunten en de doelen van de verordening, zoals verhoging van de patiëntveiligheid, in voldoende mate uitvoering kan worden gegeven, in heel Europa en dat lukt onder de huidige omstandigheden onvoldoende. Daarom vind de Minister voor Medische Zorg uitstel van een jaar proportioneel.

25. Tevens willen de leden van de PvdA-fractie hun zorgen uiten over het mogelijke voordeel dat fabrikanten krijgen door deze vertraging. Door welke (vertegenwoordigers van) bedrijven van medische hulpmiddelen is bij de leden van de EU-Gezondheidsraad gelobbyd voor uitstel? Hoe is hiervoor gelobbyd? Is ook de Nederlandse Minister voor Medische Zorg benaderd? Zo ja, hoe, door wie en wanneer?

Antwoord:

De Minister voor Medische Zorg heeft in eerdere fases van de implementatie, nog voor de Coronacrisis, brieven ontvangen waarin de industrie hun zorgen uitten over de voortgang van de implementatie. Recent heeft de Minister geen berichten ontvangen vanuit de hulpmiddelenbranche

over uitstel van de MDR naar aanleiding van de Corona uitbraak. Wel hebben, kort voorafgaand aan de aankondiging van uitstel door de Europese Commissie, enkele partijen vragen gesteld over de impact van de crisis op de voortgang van de implementatie. Dit betroffen vragen van zowel fabrikanten als de ziekenhuizen.

De Minister voor Medische Zorg ziet dat betrokken veldpartijen zich in de laatste fase voor toepassing niet goed hebben kunnen voorbereiden en dat dit de voortgang in de aanwijzing van notified bodies in een cruciale fase van de implementatie bemoeilijkt heeft. Zo moeten er voldoende notified bodies zijn aangewezen, zodat fabrikanten tijdig hun hulpmiddelen kunnen laten beoordelen aan de hand van de strengere eisen uit de verordening. Dat vormt nu een belangrijke belemmering in de implementatie, wat uiteindelijk ook de patiëntveiligheid niet ten goede komt.

Nederland vindt het belangrijk dat aan de uitgangspunten en de doelen van de verordening, zoals verhoging van de patiëntveiligheid, in voldoende mate uitvoering kan worden gegeven, in heel Europa en dat lukt onder de huidige omstandigheden onvoldoende. Daarom vind ik uitstel van een jaar proportioneel.

26. De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister hoe zal worden voorkomen dat fabrikanten nu alsnog nieuwe middelen op de markt brengen die dan tot 26 mei 2025 niet aan de nieuwe strengere regels hoeven te voldoen. Waarom wordt in artikel 120 onder b in het vierde lid de oorspronkelijke datum 26 mei 2020 niet gehandhaafd? Kan Nederland dit artikel amenderen?

Antwoord:

Het is onder de huidige omstandigheden niet mogelijk vanaf 26 mei 2020 in heel Europa in voldoende mate uitvoering te geven aan de uitgangspunten en de doelen van de verordening, zoals verhoging van de patiëntveiligheid. Voor fabrikanten van nieuwe medische hulpmiddelen betekent dit dat het niet altijd mogelijk zal zijn om vanaf 26 mei 2020 te voldoen aan de strengere eisen van de MDR, bijvoorbeeld omdat er nog onvoldoende notified bodies zijn aangewezen.

Een dergelijk amendement zou negatieve gevolgen kunnen hebben voor bestaande hulpmiddelen die nu al op de markt zijn. Indien de fabrikant een significante wijziging wil aanbrengen op het hulpmiddel, moet dat beoordeeld worden door een notified body. Met een dergelijk amendement kan deze significante wijziging alleen worden doorgevoerd, als is voldaan aan de strengere eisen van de MDR en de notified body ook voor de MDR is aangewezen. Als gevolg van de Coronauitbraak is de aanwijzing van notified bodies onder de MDR bemoeilijkt, waardoor mogelijk onvoldoende notified bodies beschikbaar zijn om een dergelijke wijziging te beoordelen. Dit zou kunnen betekenen dat het medisch hulpmiddel van de markt moeten worden gehaald. Dat kan nadelige gevolgen hebben voor de patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg, omdat daardoor ook een verbetering aan een bestaand product niet kan worden doorgevoerd. Ik vind het daarom niet wenselijk om het artikel te amenderen.

27. De leden van de PvdA fractie vragen naar de betekenis van een jaar uitstel op de mogelijkheden om een nieuw of een ondeugdelijk hulpmiddel op de markt te brengen, de controle en monitoring tijdens gebruik, en de mogelijkheden om winst te maken.

Antwoord:

Met het uitstel van de MDR blijven de huidige Europese richtlijnen en nationale wetgeving van kracht en worden de huidige eisen en procedures voor het op de markt brengen van hulpmiddelen gehandhaafd. De IGJ en notified bodies blijven verantwoordelijk voor het toezicht. In de MDR zijn overgangstermijnen opgenomen om een goede overgang en de beschikbaarheid van hulpmiddelen te borgen. Ook zonder uitstel moeten hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen niet per 26 mei 2020 te voldoen aan alle eisen van de MDR. Het uitstel betekent dat een aantal eisen met betrekking tot hulpmiddelen en fabrikanten pas over een jaar strenger worden. Hierbij gaat het met name over eisen aan de Post Market Surveillance – actief onderzoek tijdens de levensduur van het hulpmiddel; risicoclassificatie – een aantal hulpmiddelen zal met de MDR in een hogere risicoklasse vallen en beoordeeld moeten worden door een notified body; Expert Panels – extra beoordeling van bepaalde hoog risico implantaten en nieuwe technologie door onafhankelijke experts; en eisen aan de klinische evaluatie. Deze worden nu een jaar later van kracht. Voor de kwaliteit van zorg vind ik het van belang dat nieuwe medische hulpmiddelen kunnen worden toegelaten op de markt. Als gevolg van de Coronacrisis is de voortgang in de aanwijzing van notified bodies in een cruciale fase van de implementatie, bemoeilijkt. Dit maakt het lastiger voor fabrikanten om hun medisch hulpmiddel op de markt te brengen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

28. De leden van de SP-fractie vragen of er ook via EU gelden bijgedragen worden aan het onderzoek van de CEPI?

Antwoord:

Voor het antwoord op deze vragen aangaande de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) verwijs ik u naar mijn brief aan uw Kamer van 15 april. jl.²⁴

29. De leden van de SP-fractie vragen of ook in EU-verband wordt gepraat over aansluiten bij de wereldwijde patentpool van de Wereldgezondheidsorganisatie? Zo ja, hoe staat het hiermee? Zo nee, wat houdt de EU tegen? Kan de Minister preciseren welke rol de EU hierin kan spelen?

Antwoord:

Zoals 8 april jongstleden in de gewijzigde motie van het lid Ellemeet c.s. over het opzetten van een wereldwijde COVID-19 pool (Kamerstuk 25 295, nr. 241) is gevraagd, zal de regering voorafgaand, en tijdens, de jaarlijkse vergadering van de WHO leiderschap tonen en zich expliciet uitspreken voor zo'n wereldwijde COVID-19 pool en de WHO hierbij actief steunen. Ook in EU verband zal Nederland dit voorstel actief steunen.

30. De leden van de SP-fractie constateren dat het in Nederland gevestigde EMA sinds gisteren een Covid Taskforce (COVID-ETF) in het leven heeft geroepen.²⁵ Zij zullen coördineren en faciliteren. Kan verduidelijkt worden wat zij lidstaten precies kunnen bieden en hoe dit zich verhoudt tot andere initiatieven?

²⁴ Kamerstuk 25 295, nr. 249

²⁵ EMA, 9 april 2020, «EMA establishes task force to take quick and coordinated regulatory action related to COVID-19 medicines» (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-establishes-task-force-take-quick-coordinated-regulatory-action-related-covid-19-medicines>).

Antwoord:

De EMA COVID-19 task force is opgericht om de ontwikkeling, goedkeuring en bewaking van geneesmiddelen en vaccins voor het behandelen en tegengaan van COVID-19 te bevorderen. Via de task force wordt de in de EU-lidstaten aanwezige expertise op het gebied van geneesmiddelen en vaccin-ontwikkeling samengebracht. De task force richt zich onder andere op evaluatie van beschikbare klinische data en het verstrekken van wetenschappelijk advies aan geneesmiddelen ontwikkelaars. De task force rapporteert rechtstreeks aan de Europese wetenschappelijke comités die verantwoordelijk zijn voor toelating en bewaking van geneesmiddelen in Europa.

31. De leden van de SP-fractie constateren dat het RescEU fonds een belangrijke rol speelt in de verdeling van medische middelen over de EU en reserves aanlegt. Zij vragen zich af of dit snel genoeg gebeurt, gezien de nood erg hoog is. Hoe wordt geregeld welke lidstaten wat nodig hebben?

Antwoord:

Sinds het besluit van 20 maart kunnen lidstaten zich bij de EC aanmelden om voorraden van bijvoorbeeld beschermend materiaal en voorraad voor laboratoria te (laten) ontwikkelen op hun grondgebied en deze te beheren voor de EC. Dit betreft het zogenaamde rescEU stockpiling Initiative. Op dit moment zouden 14 lidstaten zich bij de Commissie hebben aangemeld. Ook Nederland overweegt dit. De kosten worden voor geheel gefinancierd uit het budget voor het Union Civil Protection Mechanism (UCPM). De EC heeft via het UCPM 300 miljoen euro in vastleggingen uit de Europese begroting voor 2020 beschikbaar gesteld voor de aanschaf van bijvoorbeeld beschermend materiaal en voorraad voor laboratoria in relatie tot de Covid-19 crisis. Gezien de grote druk op de markt van medische producten is het de verwachting dat dit initiatief op de middellange termijn effect zou kunnen hebben. De verdeling van producten vindt plaats door middel van een weging vanuit de Commissie welke lidstaten de producten op enig moment het meest nodig hebben. De EC heeft recent een methodologisch model daartoe ontwikkeld. Dit model zal de EC ondersteunen bij de besluitvorming over de hulpverzoeken: op basis van verzamelde data over onder andere aantal besmette personen en ziekenhuisopnamen zal bepaald worden wie wat nodig heeft. De lidstaten die als gastheer fungeren van de voorraden kunnen niet meer aanspraak maken op de producten dan andere lidstaten.

32. De SP-leden vragen in dit licht eveneens om een toelichting op het vertrek van het hoofd van de Onderzoeksraad van de EU, Mauro Ferrari. Als motivatie voor zijn vroegtijdige vertrek noemde hij de frustrerende Europese bureaucratie terwijl er haast is geboden vanwege de crisis. Genoemde leden vragen om een toelichting op deze woorden, waar hier precies op gedoeld wordt en hoe de Nederlandse Minister hierin staat.

Antwoord:

Het aftreden van de heer Ferrari staat, anders dan zijn eigen verklaring hierover, los van de Europese reactie op COVID-19. De heer Ferrari was nog maar enkele maanden in functie en omdat dit een mismatch bleek, heeft de voltallige European Research Council op zijn vertrek aangedrongen.

33. De leden van de SP-fractie constateren dat lidstaten informatie hebben uitgewisseld over hun inzet op het terrein van leveringszekerheid van geneesmiddelen. Kan de Minister melden wat is gedeeld over de Nederlandse benadering alsook over die van andere lidstaten? Welke (dreigende) medicijntekorten spelen er op EU-breed niveau alsook op verschillende plekken in de EU? Wat betekent een tekort elders in de EU voor Nederland? Waar zal de Europese samenwerking uit bestaan in het geval van een tekort? Hoe staat het met de productiecapaciteit voor geneesmiddelen in Europa? Zijn er fabrieken waarop Nederland een beroep kan doen en kunnen lidstaten ook een beroep doen op de capaciteit in Nederland?

Antwoord:

De Europese Commissie heeft samen met het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) een Steering Group geneesmiddelentekorten opgericht. In deze Steering Group en via een reeds bestaande structuur (het zgn. SPOC netwerk, waarbij elke nationale autoriteit een Single Point of Contact heeft) wisselen lidstaten voortdurend informatie over mogelijk geneesmiddelen tekorten uit. De door EMA verzamelde informatie over tekorten is niet openbaar. Wel komt hieruit in grote lijnen een beeld naar voren dat overal in Europa een sterk gestegen vraag is naar met name geneesmiddelen die worden gebruikt voor behandeling van COVID-19 op de intensive care. De Europese Commissie heeft wekelijks contact met vertegenwoordigers van geneesmiddelenleveranciers en gebruikt de verzamelde informatie om richting de industrie een gericht beroep te doen op verhoging van productie en levering van deze essentiële geneesmiddelen.

Daarnaast heeft de Europese Commissie richtsnoeren²⁶ uitgevaardigd waarin zij lidstaten oproept af te zien van het onnodig aanleggen van voorraden en instellen van exportrestricties. Ook wordt er op Europees niveau regulatoire flexibiliteit ontwikkeld die beschikbaarheid van COVID-19 gerelateerde geneesmiddelen bevordert zonder daarbij concessies te doen aan kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Verder is de Europese samenwerking gericht op een gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen. Zie hiervoor ook mijn brief aan uw Kamer van 15 april jl.²⁷.

De Europese Commissie is momenteel bezig met een analyse ten aanzien van geneesmiddelentekorten en er zal een plan gemaakt worden om te bewerkstelligen dat de Europese Unie minder afhankelijk wordt van derde landen voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Daarbij wordt gedacht om de productie van geneesmiddelen meer terug naar Europa te halen. De Europese Commissie is zich terdege bewust van de urgentie van deze problematiek, mede door de coronacrisis en neemt dit ter hand. Daarnaast zal ik ook uitvoering geven aan de motie van de leden Marijnissen en Pieter Heerma (Kamerstuk 25 295, nr. 255) om een voorstel aan de Tweede Kamer voor te leggen.

De IGJ brengt de mogelijkheden van productie van geneesmiddelen in Nederland in kaart. Een aantal van de fabrikanten heeft aangegeven bereid te zijn om een deel van hun productiecapaciteit in te zetten voor de productie van geneesmiddelen waarvoor tekorten dreigen. Zie hiervoor ook mijn brief aan uw Kamer van 15 april jl.²⁸.

²⁶ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION Guidelines on the optimal and rational supply of medicines to avoid shortages during the COVID-19 outbreak, C (2020) 2272 final, 8.4.2020

²⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 249

²⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 249

34. De leden van de SP-fractie vragen welke gezamenlijke inspanningen er zijn voor het bemachtigen van testmaterialen, beschermingsmiddelen voor zorgpersoneel alsook van geneesmiddelen in geval van tekorten? Op welke manier vindt in Europees verband de samenwerking voor de productie van deze middelen plaats, om te voorkomen dat landen elkaar gaan beconcurreren?

De leden van de SP-fractie constateren tevens dat de Commissie openbare aanbestedingen heeft gelanceerd op het gebied van mondkapjes, handschoenen, beschermende kleding en diagnostische middelen om bij te dragen aan testcapaciteit en ademhalingsapparatuur en dat deze Europese activiteiten aanvullend zijn op de acties die Nederland zelf onderneemt. Kan de Minister toelichten wat deze tot nu toe opleveren en hoe wordt gewaarborgd dat solidair wordt opgetreden tussen lidstaten? Waarom is hier voor een openbare aanbesteding met de nodige vertraging gekozen? Hoe worden fabrikanten geselecteerd? Deze leden stellen dat de markt niet heilig is en vragen of de Minister de mening deelt dat het beter is deze regels opzij te zetten. Welke instrumenten zijn er op EU-niveau en in andere EU-lidstaten vergelijkbaar met dwanglicenties en/of vorderingen en hoe zou Nederland hiervan kunnen profiteren? Wordt er in andere lidstaten gebruik gemaakt van deze noodinstrumenten en welke productiecapaciteit bestaat er elders in de EU?

Antwoord:

In zijn algemeenheid geldt dat alle lidstaten binnen Europa – in meer of mindere mate – tekorten ervaren van persoonlijke beschermingsmiddelen en andere materialen. Op dit moment lopen er vier Joint Procurements (Europese aanbestedingen) voor persoonlijke beschermingsmiddelen, ventilatoren en laboratorium materiaal. Nederland heeft zich voor de vier lopende Joint Procurements ingeschreven. Daarnaast is de Europese Commissie een gezamenlijke inkoopprocedure gestart voor een aantal geneesmiddelen ter behandeling van COVID-19. Nederland heeft hier in beginsel positief op gereageerd en zich ingeschreven op remdesivir. Voor drie van de vier lopende aanbestedingen zijn ondertussen raamwerkovereenkomsten getekend door de Commissie. Lidstaten die zich hadden ingeschreven voor de aanbestedingen kunnen daarmee handschoenen, beschermende kleding, oog- en mondbescherming (zoals mondkapjes) en ventilatoren gaan bestellen bij de fabrikanten.

Hierbij moet wel de kanttekening geplaatst worden dat de hoeveelheid middelen die besteld kunnen worden, niet voldoende is om aan de grote vraag bij lidstaten te voldoen. Bij de aanschaf van beschermingsmiddelen loopt de Europese Commissie tegen vergelijkbare problematiek aan als de individuele lidstaten die persoonlijke beschermingsmiddelen en andere materialen inkopen, zoals schaarste van de middelen en de controle op kwaliteit. Vanwege de spanningen en tekorten van persoonlijke beschermingsmaterialen op de wereldmarkt, kunnen zowel op nationaal als op Europees niveau niet voldoende middelen ingekocht kunnen worden. Nederland ziet de Joint Procurements dan ook als aanvullend op de nationale inspanningen. De Europese Commissie, en Nederland, blijft zich wel inzetten op het gebruik van de Europese aanbestedingen. Voor sommige Europese landen kan de piek van de pandemie later komen en voor andere lidstaten kan een nieuwe golf van de pandemie ook weer voor een hernieuwde vraag zorgen.

Om ervoor te zorgen dat het (beperkt) ingekochte materiaal op de plek terecht komt waar het het meest nodig is, vraagt de Europese Commissie lidstaten om een distributiesleutel te volgen waarin wordt bepaald – op basis van een aantal criteria (o.a. maar niet uitsluitend; de landelijke

behoefte, de bestaande voorraad van bepaald materiaal en het aantal COVID-positief geteste patiënten) welke lidstaat hoeveel materiaal ontvangt.

Persoonlijke beschermingsmiddelen worden ook in Europa geproduceerd. Na de uitbraak van het virus hebben veel Europese fabrikanten hun productie verhoogd om aan de toenemende vraag te proberen te voldoen. Het voordeel van de extra productie binnen Europa is dat deze fabrikanten al produceren volgens de kwaliteitseisen die daarvoor in Europa zijn opgesteld. Voorwaarde voor een goede verdeling van deze extra productie, is uiteraard wel dat de goederen vrijelijk binnen de Interne Markt kunnen worden verhandeld. Zoals ik eerder aan uw Kamer heb gemeld, zijn ook binnen Nederland, en in andere lidstaten, nieuwe initiatieven opgezet om de productie van beschermingsmiddelen in Europa te verhogen.