

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

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

Nr. 704

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 12 mei 2023

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 14 april 2023 over de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad, 4-5 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 701).

De vragen en opmerkingen zijn op 26 april 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 11 mei 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Coco Martin

Inleiding

Hierbij bied ik u de beantwoording van de vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan, die betrekking hebben op de informele EU Gezondheidsraad van 4 en 5 mei in Stockholm. De antwoorden op de vragen over prijsonderhandelingen voor Libmeldy beantwoord ik in een aparte brief, omdat deze vragen niet direct betrekking hebben op de agenda van de informele EU Gezondheidsraad.

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	6
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	6
II. Reactie van de Minister	7

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 geannoteerde agenda ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de informele EU-Gezondheidsraad onder Zweeds voorzitterschap in het teken zal staan van geneesmiddelen in relatie tot tekorten en crisisparaatheid. Deze leden ondersteunen het belang van dit onderwerp. De geannoteerde agenda bevat helaas nog niet de achterliggende stukken. Wanneer zijn de achterliggende stukken beschikbaar en wat kunnen deze leden er dan nog mee doen?

Deze leden zijn ervan overtuigd dat Europese samenwerking én het waar nodig aanpassen van Europese regelgeving noodzakelijk zijn om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren. Kan de Minister aangeven hoe het Europese krachtenveld hieromtrent is? Wat verwacht de Minister bijvoorbeeld als het gaat om steun voor de Nederlandse inzet om de Europese geneesmiddelenwetgeving te herzien, zoals in de brief beschreven?

En wat is de inzet van Nederland én die van andere lidstaten als het gaat om het weerbaarder maken van de ketens?

Daarnaast lezen deze leden dat Nederland nadenkt over het aanleggen van nationale noodvoorraden en het opschalen van productie van crisis gerelateerde geneesmiddelen in aanvulling op de activiteiten van Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Kan de Minister een nadere toelichting geven op dit plan? En kan de Minister ook aangeven wat het verwachte krachtenveld is?

Ook zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd naar de inzet van de commissie op gezamenlijke prijsonderhandelingen. Recent heeft Nederland met andere lidstaten gezamenlijk onderhandeld voor Libmeldy. Vindt de Minister dat dit succesvol is geweest? En verwacht de Minister

dat er vaker gezamenlijke onderhandelingen worden gedaan? Hoe staan de verschillende lidstaten hierin?

Ten aanzien van geneesmiddelen tekorten lezen de leden van de VVD-fractie dat Tsjechië dit heeft aangekaart tijdens de formele EU-Gezondheidsraad van 14 maart jl.¹ Dit naar aanleiding van tekorten van antibiotica in veel Europese landen afgelopen winter. Welke acties zijn ondernomen om (dreigende) tekorten van andere medicijnen te voorkomen? Daarnaast lezen genoemde leden dat lidstaten verschilden van opvatting over gezamenlijke inkoopprocedures voor verschillende medische producten door de HERA en of dit beperkt zou moeten blijven tot crisissituaties. Wat zijn de verschillende opvattingen en wat is de inzet van Nederland op dit onderwerp geweest? Verwacht de Minister dat er tot overeenstemming kan worden gekomen?

Waar niets in de brief over staat is het onderwerp van verspilling van geneesmiddelen. Mede door Europese regels is heruitgifte van ongebruikte geneesmiddelen schier onmogelijk. Is de Minister bereid om dit onderwerp te bespreken? Is de Minister bereid om te proberen de Europese regelgeving te laten aanpassen, teneinde meer heruitgifte mogelijk te maken? En kan de Minister op Europees niveau initiatieven als «pharmaswap» en deelplatforms voor geneesmiddelen stimuleren en belemmeringen op Europees niveau helpen slechten?

Ondanks dat het niet op de geannoteerde agenda staat, zouden de leden van de VVD-fractie graag zien dat de Minister bij zijn Europese collega's het onderwerp European Health Data Space (EHDS) ter sprake brengt, met name het vraagstuk rondom Opt-in en Opt-out met betrekking tot het primaire gebruik. Kan de Minister proberen ruimte te zoeken om EHDS in de regelgeving te faseren, ofwel verschillende tempi voor definitief vaststellen van de regels voor secundair dan wel voor primair gebruik?

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat Nederland zijn fair share zal nemen bij de heropbouw van Oekraïne. Deze leden vragen of de Minister ook van plan is die bijdrage in de vorm van slimme samenwerkingsvormen bij zorgopleidingen tussen Nederland en Oekraïne te organiseren. Deze leden denken daarbij aan uitwisselingen en leerwerkstages.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad gelezen en hebben ertoe nog enkele vragen en punten om de Minister mee te geven in aanloop naar de informele EU-Gezondheidsraad op 4 en 5 mei.

De leden van de D66-fractie lezen dat de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de agenda staat en dat hierbij ook aandacht is voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Deze leden constateerden dat er wederom uitstel is met betrekking tot publiceren van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Juist vanwege de problematiek op het gebied van beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve en generieke geneesmiddelen is het van hoogst belang dat er voort wordt gemaakt met deze herziening. Onderschrijft de Minister dit en kan de Minister dit ook als signaal meegeven aan de Europese Commissie?

¹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 702.

De leden van de D66-fractie lezen dat de Minister inzet om meer te sturen op geneesmiddelen waar meer behoefte aan is. Deze leden onderstrepen mede het belang van nieuwe regelgeving waarin er een betere aansluiting is op de ontwikkeling van behandelingen voor «onvervulde medische behoeften» (unmet medical needs). Kan de Minister aangeven op welke wijze hij zich inzet voor een eenduidige definitie van onvervulde medische behoeften? Worden hier criteria zoals afwezigheid van een effectieve behandeling en ernst van de aandoening in meegenomen, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie constateren dat de huidige geneesmiddelen-wet- en regelgeving perverse prikkels bevatten zoals, maar niet uitsluitend, markt-exclusiviteit waardoor prijzen en beschikbaarheid van medicijnen (voor zeldzame aandoeningen) onder druk komen te staan. Kan de Minister aangeven welke prikkels in de ogen van de regering wel zouden werken? Kan hierbij specifiek worden ingegaan op de prikkel die wordt overwogen om markt-exclusiviteit aan te bieden voor de ontwikkeling van nieuwe antibiotica. Voorts vragen deze leden welke onbedoelde (negatieve) effecten een dergelijke prikkel kan hebben op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor aandoeningen waarbij er sprake is van een onvervulde medische behoefte.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om verder toe te lichten op welke wijze (op korte termijn) Europees wordt ingezet op het voorkomen van medicijntekorten. Voorts vragen deze leden om een analyse van het Europese speelveld en eventueel bijbehorende knelpunten.

Op het gebied van post-COVID zijn de leden van de D66-fractie positief over de inzet van de Minister als het gaat over coördinatie en samenwerking op Europees gebied. Zij lezen dat er vijftig miljoen extra beschikbaar wordt gemaakt voor onderzoek naar post-COVID en zijn hier verheugd over. De leden van de D66-fractie vragen de Minister waar hij zelf nog kansen ziet voor verdere samenwerking als het gaat over postinfectieuze ziektes in het algemeen op Europees gebied.

De leden van de D66-fractie zijn het met de Minister eens dat er meer aandacht voor de relatie tussen klimaatverandering en gezondheid moet zijn, met daarbij een koppeling met duurzame gezondheidssystemen. Zij vragen of de Minister hier concrete kansen in internationale context ziet. Deze leden snappen de voorwaarde dat er wel voldoende financiering beschikbaar moet zijn voor de realisatie van de doelstellingen. Kan de Minister een overzicht verschaffen wat deze doelstellingen zijn? Is de Minister voornemens om wat er in kaart is gebracht met betrekking tot de verschillende activiteiten van lidstaten, de Commissie en internationale organisaties, toe te sturen naar de Kamer?

Kan de Minister toelichten in hoeverre het gezondheidsperspectief meegenomen wordt bij andere Europese raden, zoals de Europese Landbouw- en Visserijraad, zo vragen de leden van de D66-fractie gezien de one health ambities.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 4-5 mei 2023 in Stockholm. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie vragen hoe volhardend de regering is inzake de verlaging van de standaard periode van data- en marktbescherming met twee jaar alsook met het weerbaarder maken van de productie- en toeleveringsketens in Europa en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen? Deze leden zien graag dat er op dit vlak stappen worden gezet in tegenstelling tot vergroening van productieprocessen aangezien patiënten daar helemaal niet op zitten te wachten. Deze leden hebben voorst vernomen dat Denemarken zich niet kan vinden in het koppelen van de lengte van data- en marktbescherming aan de vraag of een fabrikant een geneesmiddel op de hele EU-markt brengt. Deelt Nederland dit standpunt? Kan de Minister hier een uitgebreide toelichting op geven?

De leden van de PVV-fractie lezen dat de regering aangeeft ook op nationaal niveau na te denken over het aanleggen van nationale noodvoorraden en het opschalen van de productie van crisis-gerelateerde geneesmiddelen. Deze leden hopen dat het niet bij nadenken blijft maar dat ook hier essentiële stappen worden gezet. Zijn er andere Europese landen die al nationale voorraden hebben aangelegd, zo vragen de leden. Zo ja, zou de Minister een overzicht van de voorraden per land kunnen geven?

De leden van de PVV-fractie willen weten welke positie Nederland op EU-niveau exact inneemt op het gebied van gezamenlijk inkoop van geneesmiddelen dan wel gezamenlijk onderhandelen. Kan de Minister aangeven hoe deze procedures werken en bij wie de besluitvormingsmacht ligt ten tijde van de onderhandelingen/inkoop? De gezamenlijke onderhandeling met België en Ierland over het geneesmiddel Libmeldy hebben in Nederland niet tot resultaat geleid. Wat was het resultaat van de onderhandelingen voor België en Ierland? Als gezamenlijke onderhandeling niets uit maakt voor Nederlandse patiënten, wat is dan het alternatief, zo vragen deze leden. Deelt de Minister de Duitse positie dat beprijzing van geneesmiddelen een nationale competentie is? Zou de Minister hier een nadere toelichting op kunnen geven?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie maken graag van de gelegenheid gebruik enkele vragen te stellen aan de Minister. Er zal gesproken worden over hoe door samenwerking binnen EU de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen verbeterd kan worden.

Wat vindt de Minister tegen die achtergrond van de positon paper van Medicines for Europe met betrekking tot aanpassing van Urban Waste Water Treatment Directive, in relatie tot beschikbaarheid van generieke medicijnen?

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of er ook wordt gesproken over hoe Europa meer zelfvoorzienend kan worden met betrekking tot plasma, aangezien de behoefte aan plasma groeit en we nog steeds voor meer dan een derde afhankelijk zijn van de Verenigde Staten?

De leden van de CDA-fractie zijn het eens met de Minister dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving (waarvan het voorstel van de Europese Commissie (EC) binnen enkele weken wordt verwacht) kan bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Nederland zet zich ervoor in dat via deze herziening het systeem van beloningen (incentives) wordt aangepast. Deze leden vragen de Minister of Nederland daarbij bondgenoten heeft.

De Minister schrijft dat Nederland het belangrijk vindt de productie- en toeleveringsketens in Europa weerbaarder te maken en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen. Aan welke maatregelen denkt de Minister?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken. Zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke stappen hij gaat zetten om Nederland voor de productie van geneesmiddelen minder afhankelijk te maken van fabrikanten buiten Europa. Welke stappen wil de Minister bijvoorbeeld zetten om meer geneesmiddelen binnen Nederland en de EU te produceren?

De leden van de SP-fractie lezen dat er in Europees verband vijftig miljoen euro wordt uitgetrokken voor onderzoek naar post-COVID. Anderzijds wordt er in nationaal verband via ZonMw ook geïnvesteerd in onderzoek naar post-COVID. Deze leden vragen de Minister hoe ervoor wordt gezorgd dat deze verschillende initiatieven goed op elkaar worden afgestemd, zodat patiënten die kampen met post-COVID zo snel mogelijk beter geholpen kunnen worden?

De leden van de SP-fractie constateren dat de EHDS niet op de agenda lijkt te staan. Zij vragen de Minister alsnog een update te geven over hoe het staat met de onderhandelingen hierover.

De leden van de SP-fractie vragen ook hoe de Minister ervoor gaat zorgen dat de privacy van de patiënt gewaarborgd wordt, mocht de EHDS worden ingevoerd. In hoeverre krijgen zorgverleners in andere EU-landen toegang tot de data van de Nederlandse patiënten? Krijgen zij straks even makkelijk toegang tot deze data als zorgverleners in Nederland? Is deze mate van toegang proportioneel als wordt gekeken naar het beperkte aantal keren dat zorgverleners in andere lidstaten deze informatie nodig hebben?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister. Het lid heeft hierover nog wat vragen en opmerkingen.

Het lid van de BBB-fractie is van mening dat de tekorten van medicijnen die er nu al zijn en op korte termijn dreigen te ontstaan hoog op de politieke agenda moeten staan. Het is daarom ook goed dat dit onderwerp besproken wordt op de informele EU Gezondheidsraad van 4 en 5 mei 2023. Het is het lid van de BBB-fractie echter niet duidelijk hoe de inzet van Nederland nu precies bijdraagt aan het oplossen van deze tekorten. Met name over het volgende stuk wil het lid graag meer verduidelijking: «Nederland zet zich ervoor in dat via deze herziening het systeem van beloningen (incentives) wordt aangepast, met als doel het evenwicht tussen beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren en meer te sturen op geneesmiddelen waar de meeste behoefte aan is. Hiertoe dient bijvoorbeeld de standaard periode van data- en marktbescherming te worden verlaagd en extra bescherming te worden toegekend aan geneesmiddelen die voorzien in onvervulde medische behoeften of die direct in de hele Unie op de markt worden gebracht.» Op welke wijze lost dit tekorten op, vraagt dit lid de Minister.

Het lid van de BBB-fractie leest verder dat er een voorstel is gedaan om gezamenlijk te onderhandelen met andere lidstaten. Duitsland geeft aan daar geen voorstander van te zijn vanwege het subsidiariteitsbeginsel. Dit lid vraagt de Minister op welke wijze gezamenlijke onderhandelingen kunnen bijdragen aan het oplossen van medicijntekorten. Heeft dit te maken met het bieden van een hogere prijs door andere lidstaten?

Het lid van de BBB-fractie leest ook dat Nederland zich inzet op een beter innovatie en vestigingsklimaat voor de life, science and health-sector. Dit lid denkt dat het heel belangrijk is dat Nederland dit actief stimuleert en vraagt de Minister welke stappen hij concreet wil gaan zetten. Dit lid vraagt zich echter wel af hoe de duurzame transitie naar een efficiëntere en schonere productie daar een stimulerende rol bij heeft. Gaat dit niet leiden tot hogere kosten en juist een slechter vestigingsklimaat? Ten slotte denkt dit lid dat ook juist de afhankelijkheid van grondstoffen een onderwerp van gesprek zou moeten zijn. Dit lid vraagt de Minister hierop te reflecteren.

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de informele EU-Gezondheidsraad onder Zweeds voorzitterschap in het teken zal staan van geneesmiddelen in relatie tot tekorten en crisisparaatheid. Deze leden ondersteunen het belang van dit onderwerp. De geannoteerde agenda bevat helaas nog niet de achterliggende stukken.

Wanneer zijn de achterliggende stukken beschikbaar en wat kunnen deze leden er dan nog mee doen?

Inmiddels zijn de achterliggende stukken, in de vorm van discussiedocumenten, ontvangen van het Zweedse voorzitterschap. Deze geven geen aanleiding tot herformulering van de Nederlandse inzet zoals gedeeld met uw Kamer middels de geannoteerde agenda. Zoals u weet, betreft het een informele EU Gezondheidsraad en zal er daarom geen besluitvorming plaatsvinden. Het is niet gebruikelijk om achterliggende stukken naar uw Kamer te verzenden. Uw Kamer zal wel zoals gebruikelijk het verslag van de Raad ontvangen.

Deze leden zijn ervan overtuigd dat Europese samenwerking én het waar nodig aanpassen van Europese regelgeving noodzakelijk zijn om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Kan de Minister aangeven hoe het Europese krachtenveld hieromtrent is? Wat verwacht de Minister bijvoorbeeld als het gaat om steun voor de Nederlandse inzet om de Europese geneesmiddelenwetgeving te herzien, zoals in de brief beschreven?

De Europese Commissie heeft op 26 april haar voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving gepubliceerd². Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van dit voorstel, inclusief een inschatting van

² https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

het krachtenveld, doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

En wat is de inzet van Nederland én die van andere lidstaten als het gaat om het weerbaarder maken van de ketens?

Eenzijds wordt ingezet op het stimuleren van ontwikkeling en productie van medische producten in Nederland. Dit doe ik onder meer door in te zetten op projecten zoals de subsidieregeling IPCEI Health, het nationale groeifondsvoorstel PharmaNL, het expertisecentrum FAST en het stimuleren van opleidingen voor vaccin- en geneesmiddelenproductie.

Anderzijds wordt ingezet op het verminderen van ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens. Aangezien de ketens vaak complex en internationaal verweven zijn, doe ik dit ik vooral in EU-verband en internationaal, bijvoorbeeld via de Europese HERA (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*) en andere Europese trajecten die bijdragen aan open strategische autonomie (OSA) van de EU.

In mijn recente brieven aan uw Kamer, naar aanleiding van de onderzoeken ten aanzien van leveringszekerheid van medische producten³ en over beschikbaarheid van medische producten⁴, ben ik dieper ingegaan op de concrete acties op nationaal niveau en in EU-verband.

Daarnaast lezen deze leden dat Nederland nadenkt over het aanleggen van nationale noodvoorraden en het opschalen van productie van crisisgerelateerde geneesmiddelen in aanvulling op de activiteiten van Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Kan de Minister een nadere toelichting geven op dit plan?

Zoals eerder aan uw Kamer toegezegd, informeer ik u nog voor het zomerreces nader over de voortgang van mijn beleid ten aanzien van de beschikbaarheid van medische producten. Mijn afwegingen ten aanzien van noodvoorraden en opschaalbare productie zoals genoemd in de beschikbaarheidsbrief aan de Tweede Kamer⁵ neem ik daarin mee.

En kan de Minister ook aangeven wat het verwachte krachtenveld is?

Nationale noodvoorraden en op te schalen productie betreffen nationaal beleid. Er valt daarom geen internationaal krachtenveld te duiden.

Ook zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd naar de inzet van de commissie op gezamenlijke prijsonderhandelingen. Recent heeft Nederland met andere lidstaten gezamenlijk onderhandeld voor Libmeldy.

Vindt de Minister dat dit succesvol is geweest? En verwacht de Minister dat er vaker gezamenlijke onderhandelingen worden gedaan? Hoe staan de verschillende lidstaten hierin?

Ik zal deze vragen in een aparte brief beantwoorden.

Ten aanzien van geneesmiddelentekorten lezen de leden van de VVD-fractie dat Tsjechië dit heeft aangekaart tijdens de formele EU-Gezondheidsraad van 14 maart jl.⁶ Dit naar aanleiding van tekorten

³ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 794.

⁴ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

⁵ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

⁶ Kamerstuk 21 501-31, nr. 702.

van antibiotica in veel Europese landen afgelopen winter. Welke acties zijn ondernomen om (dreigende) tekorten van andere medicijnen te voorkomen?

Op Europees niveau worden verschillende acties ondernomen om (dreigende) tekorten te voorkomen of te mitigeren. Deze EU-brede (dreigende) tekorten worden besproken in het «single-point-of-contact» (SPOC)-netwerk en eventueel geëscaleerd naar de *Medicine Shortages Steering Group* (MSSG). Acties die hier ondernomen worden, zijn onder andere het monitoren van vraag en aanbod, gesprekken met de fabrikant, het onderzoeken van alternatieven (buiten de EU) en het versnellen van regulatoire procedures, bijvoorbeeld om nieuwe productielocaties toe te voegen.

Ook op nationaal niveau lopen verschillende acties om geneesmiddelen tekorten te voorkomen. Ik heb recent verschillende acties toegelicht in de Kamerbrief over de beschikbaarheid van medische producten⁷.

Daarnaast lezen genoemde leden dat lidstaten verschilden van opvatting over gezamenlijke inkoopprocedures voor verschillende medische producten door de HERA en of dit beperkt zou moeten blijven tot crisissituaties. Wat zijn de verschillende opvattingen en wat is de inzet van Nederland op dit onderwerp geweest?

HERA vormt onderdeel van het Europese raamwerk voor de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Hierbij richt HERA zich met name op paraatheid en bestrijding door het borgen van de leveringszekerheid van crisisgerelateerde medische producten. De Nederlandse inzet is dat HERA zich ook met name tot deze taak moet beperken, om zo haar focus te behouden. Andere lidstaten zien de taakopvatting van DG HERA op bepaalde vlakken wat ruimer. Dit neemt overigens niet weg dat bepaalde instrumenten, waar ook de HERA gebruik van maakt, niet voor andere doeleinden gebruikt kunnen worden.

Verwacht de Minister dat er tot overeenstemming kan worden gekomen?

Er is op dit moment geen sprake van besluitvorming op dit punt, aangezien het mandaat van HERA reeds is vastgesteld.

Waar niets in de brief over staat is het onderwerp van verspillings van geneesmiddelen. Mede door Europese regels is heruitgifte van ongebruikte geneesmiddelen schier onmogelijk. Is de Minister bereid om dit onderwerp te bespreken?

Ja, ik bespreek dit onderwerp waar mogelijk met mijn collega-Ministers en met de Europese Commissie.

Is de Minister bereid om te proberen de Europese regelgeving te laten aanpassen, teneinde meer heruitgifte mogelijk te maken?

Ja, ik probeer om draagvlak te krijgen voor een herziening van de Europese regelgeving op het gebied van heruitgifte.

En kan de Minister op Europees niveau initiatieven als «pharmaswap» en deelplatforms voor geneesmiddelen stimuleren en belemmeringen op Europees niveau helpen slechten?

⁷ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

Daar waar dat mogelijk is zal ik goede initiatieven blijven delen op Europees niveau. Ik stimuleer de verschillende initiatiefnemers ook om zelf contact te leggen met hun Europese collega's, omdat vooral op de werkvloer dit soort initiatieven overgenomen moeten worden.

Ondanks dat het niet op de geannoteerde agenda staat, zouden de leden van de VVD-fractie graag zien dat de Minister bij zijn Europese collega's het onderwerp European Health Data Space (EHDS) ter sprake brengt, met name het vraagstuk rondom Opt-in en Opt-out met betrekking tot het primaire gebruik.

In mijn bilaterale gesprekken met mijn collega's komt het onderwerp EHDS geregeld ter sprake. Ik heb dit specifieke vraagstuk wederom besproken met mijn gesprekpartners. Echter, zoals ik reeds heb aangegeven in mijn brief van 13 februari 2023 (Kamerstukken 22 112 en 27 529, nr. 3604), tijdens het Commissiedebat van 8 maart 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 697) en de Technische Briefing van 6 april 2023, is er in de Raad van de Europese Unie geen enkel draagvlak om een systematiek in te voeren op basis van voorafgaande toestemming op het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens (de zogenoemde opt-in).

Uiteraard is er veel belangstelling in de Raad om voldoende waarborgen te treffen bij het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik. Zo krijgen in het huidige voorstel burgers het recht om de toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens door zorgprofessionals te beperken. Bovendien worden in de Raad de mogelijkheden verkend om een individu achteraf in bezwaar te laten gaan tegen specifieke verwerkingen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Een dergelijke systematiek is in lijn met het recht op bezwaar dat reeds in de AVG is opgenomen.

Kan de Minister proberen ruimte te zoeken om EHDS in de regelgeving te faseren, ofwel verschillende tempi voor definitief vaststellen van de regels voor secundair dan wel voor primair gebruik?

In het huidige Commissievoorstel wordt reeds een fasering voorgesteld voor de toepassing van alle EHDS-verplichtingen. Dit wordt voorgesteld in artikel 72 van het Commissievoorstel. De voorgestelde termijnen zijn zowel voor de uitvoerbaarheid voor het zorgveld als voor het inrichten van het stelsel door de overheid te kort. In de onderhandelingen wordt besproken of de voorgestelde transitietermijnen kunnen worden verruimd zodat lidstaten voldoende tijd krijgen om EHDS te implementeren.

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat Nederland zijn fair share zal nemen bij de heropbouw van Oekraïne.

Deze leden vragen of de Minister ook van plan is die bijdrage in de vorm van slimme samenwerkingsvormen bij zorgopleidingen tussen Nederland en Oekraïne te organiseren. Deze leden denken daarbij aan uitwisselingen en leerwerkstages.

De beantwoording van deze vraag ligt bij mijn collega van het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap. Die geeft aan dat op het gebied van onderwijs de aandacht bij Oekraïners vooral uitgaat naar toegang tot het onderwijs in Nederland. Bij mbo ligt de focus daarbij op taal, omdat bij het merendeel van de mbo-opleidingen het Nederlands de voertaal is. In het hoger onderwijs betreft dit vooral de collegekosten. Het aangaan van slimme samenwerkingsvormen bij zorgopleidingen tussen Nederland en Oekraïne is primair aan de instellingen zelf om vorm te geven. Onderwijsinstellingen in het mbo en ho die zorgopleidingen aanbieden

kunnen gebruik maken van diverse mogelijkheden binnen het programma Erasmus+. Dat betreft niet alleen studie en stage in Nederland, maar ook samenwerkingsprojecten. De mogelijkheden voor deelnemers in Oekraïne en voor Oekraïners die gevlucht zijn uit Oekraïne zijn sinds het voorjaar van 2022 verruimd. Daarnaast mogen Nederlandse instellingen bestaande partnerschappen uitbreiden met Oekraïense partners en met activiteiten die specifiek op Oekraïne en Oekraïners zijn gericht. Het herinrichten en heropbouwen van het stelsel voor hoger onderwijs in Oekraïne door samenwerking met instellingen voor hoger onderwijs in Europa is specifiek als prioriteit benoemd. Voor dit alles is in 2023 een extra budget van 100 miljoen euro beschikbaar gesteld door Erasmus+.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad gelezen en hebben ertoe nog enkele vragen en punten om de Minister mee te geven in aanloop naar de informele EU-Gezondheidsraad op 4 en 5 mei.

De leden van de D66-fractie lezen dat de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de agenda staat en dat hierbij ook aandacht is voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Deze leden constateerden dat er wederom uitstel is met betrekking tot publiceren van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Juist vanwege de problematiek op het gebied van beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve en generieke geneesmiddelen is het van hoogst belang dat er voort wordt gemaakt met deze herziening. Onderschrijft de Minister dit en kan de Minister dit ook als signaal meegeven aan de Europese Commissie?

Ja. De herziene wetgeving is uiteindelijk op 26 april gepubliceerd na een periode van uitstel van de Commissie. In de afgelopen maanden heb ik meerdere keren het belang van de nieuwe EU farmaceutische regelgeving benadrukt bij de Europese Commissie. Specifiek heeft Nederland de Commissie opgeroepen om verdere stappen of alternatieve oplossingen te overwegen op het gebied van onvervulde medische behoeften, het voorkomen van tekorten en de ecologische voetafdruk van geneesmiddelen. Momenteel stelt het kabinet de BNC-fiche op waarin de voorgestelde herziening van de EU farmaceutische wetgeving wordt geanalyseerd en beoordeeld.

De leden van de D66-fractie lezen dat de Minister inzet om meer te sturen op geneesmiddelen waar meer behoefte aan is. Deze leden onderstrepen mede het belang van nieuwe regelgeving waarin er een betere aansluiting is op de ontwikkeling van behandelingen voor «onvervulde medische behoeften» (unmet medical needs). Kan de Minister aangeven op welke wijze hij zich inzet voor een eenduidige definitie van onvervulde medische behoeften?

Zoals eerder in deze brief vermeld heeft de Europese Commissie op 26 april haar voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving gepubliceerd. Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van dit voorstel doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

Worden hier criteria zoals afwezigheid van een effectieve behandeling en ernst van de aandoening in meegenomen, zo vragen deze leden.

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

De leden van de D66-fractie constateren dat de huidige geneesmiddelenwet- en regelgeving perverse prikkels bevatten zoals, maar niet uitsluitend, markt-exclusiviteit waardoor prijzen en beschikbaarheid van medicijnen (voor zeldzame aandoeningen) onder druk komen te staan.

Kan de Minister aangeven welke prikkels in de ogen van de regering wel zouden werken? Kan hierbij specifiek worden ingegaan op de prikkel die wordt overwogen om markt-exclusiviteit aan te bieden voor de ontwikkeling van nieuwe antibiotica.

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

Voorts vragen deze leden welke onbedoelde (negatieve) effecten een dergelijke prikkel kan hebben op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor aandoeningen waarbij er sprake is van een on vervulde medische behoefte.

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om verder toe te lichten op welke wijze (op korte termijn) Europees wordt ingezet op het voorkomen van medicijntekorten.

EU-brede (dreigende) tekorten worden besproken in het «single-point-of-contact» (SPOC)-netwerk en eventueel geëscaleerd naar de *Medicine Shortages Steering Group* (MSSG). Aanvullend is er een Europese «Taskforce on Availability of Authorized Medicines», waarin bijvoorbeeld advies wordt opgesteld voor industrie voor preventie en mitigering van tekorten, advies over omgaan met terugtrekkingen van de markt en wordt gewerkt aan een EU-brede lijst van kritische geneesmiddelen. Ook wordt er met verschillende EU-landen samengewerkt in een Joint Action over tekorten. Hierin worden best practices uitgewisseld over het voorkomen en mitigeren van tekorten.

Daarnaast richt ik mij op de weerbaarheid van de productie- en toeleveringsketen van geneesmiddelen door op EU-niveau in te zetten op een Europese aanpak voor het verminderen van ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens.

Voorts vragen deze leden om een analyse van het Europese speelveld en eventueel bijbehorende knelpunten.

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

Op het gebied van post-COVID zijn de leden van de D66-fractie positief over de inzet van de Minister als het gaat over coördinatie en samenwerking op Europees gebied. Zij lezen dat er vijftig miljoen extra beschikbaar wordt gemaakt voor onderzoek naar post-COVID en zijn hier verheugd over.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister waar hij zelf nog kansen ziet voor verdere samenwerking als het gaat over postinfectieuze ziektes in het algemeen op Europees gebied.

Nederland investeert in meer kennis over postinfectieuze aandoeningen met als doel om deze kennis in te zetten voor de patiënten in de vorm van een betere diagnostiek en een effectievere behandeling. Zo is het Nederlands Lyme expertisecentrum (NLe) opgezet en is recent een 10 jaar durend onderzoeksprogramma bij ZonMw voor ME/CVS van start gegaan. In de onderzoekswereld zijn internationale contacten en samenwerkingen vanzelfsprekend. Van de kennis die vanuit deze en andere binnen ons land geïnitieerde projecten en samenwerkingen tot stand komt zullen ook patiënten in andere lidstaten te zijner tijd kunnen profiteren.

De leden van de D66-fractie zijn het met de Minister eens dat er meer aandacht voor de relatie tussen klimaatverandering en gezondheid moet zijn, met daarbij een koppeling met duurzame gezondheidssystemen. Zij vragen of de Minister hier concrete kansen in internationale context ziet.

Ja, ik zie hier concrete kansen in internationale context. Klimaat en gezondheid is één van de prioriteiten van de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie. Nederland zet zich daarom zowel in mondiaal als in EU-verband in voor dit thema.

Het belang van het onderwerp klimaat en gezondheid wordt onderstreven door verschillende partners, zoals de WHO, UNFPA en het maatschappelijk middenveld. De internationale agenda voor klimaat-gezondheid is nog relatief onderontwikkeld, dus er valt op dit moment nog veel te winnen op het gebied van internationale agendering en bewustwording en het uitwisselen van kennis, expertise en ervaring. Er liggen dan ook kansen voor Nederland om de internationale agenda en inzet op dit terrein vorm te geven.

Belangrijke platformen voor dergelijke samenwerking zijn de *Alliance for Transformative Action on Climate and Health* (ATACH), het WHO-mechanisme ter ondersteuning van de uitvoering van de COP26 commitments, waar Nederland en andere EU-lidstaten ook aan deelnemen, de *Environment and Health Task Force* (EHTF) van WHO Europe en de samenwerking in de EU voor de EU klimaatadaptatiestrategie.

Bij de aankomende World Health Assembly eind mei organiseert Nederland samen met het Verenigd Koninkrijk, Fiji, de Verenigde Arabische Emiraten (host van de COP28 dit jaar) en de Wereldbank een side-event over de relatie tussen klimaatverandering en gezondheid om het politieke momentum en internationale samenwerking op dit vlak te bevorderen, voortbouwend op het COP26 initiatief⁸. Hierbij zullen ook best practices worden gedeeld met betrekking tot het ontwikkelen van klimaatbestendige en duurzame gezondheidssystemen.

Daarnaast wordt op Europees niveau op verschillende manieren aandacht besteed aan de link tussen gezondheid en klimaat, zoals via de European Climate and Health Observatory. Nederland zal zich de komende periode inzetten voor een sterke focus op klimaat binnen de EU Global Health Strategy, waar reeds tijdens de onderhandelingen over de Raadsconclusies de afgelopen maanden op is aangestuurd door Nederland.

⁸ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/11/04/commitment-cop-26>.

Deze leden snappen de voorwaarde dat er wel voldoende financiering beschikbaar moet zijn voor de realisatie van de doelstellingen. Kan de Minister een overzicht verschaffen wat deze doelstellingen zijn?

Met de EU mondiale gezondheidsstrategie wordt ingezet op het realiseren van de volgende doelstellingen: 1) zorgen voor een betere gezondheid en een beter welzijn van mensen gedurende de hele levensloop; 2) versterken van gezondheidsstelsels en bevorderen van universele gezondheidsdekking; 3) voorkomen en bestrijden van gezondheidsbedreigingen, waaronder pandemieën.

Is de Minister voornemens om wat er in kaart is gebracht met betrekking tot de verschillende activiteiten van lidstaten, de Commissie en internationale organisaties, toe te sturen naar de Kamer?

Als onderdeel van de verdere uitwerking van de EU mondiale gezondheidsstrategie brengt de Commissie met lidstaten in kaart wat de belangrijkste maatregelen en financieringsinspanningen van de EU en haar lidstaten zijn, om beter te begrijpen welke acties er plaatsvinden, middelen te koppelen aan de prioriteiten van de strategie, en te zorgen voor synergie met nationale strategieën. Ik ben voornemens dit naar de Kamer te sturen wanneer dit openbaar wordt gemaakt.

Kan de Minister toelichten in hoeverre het gezondheidsperspectief meegenomen wordt bij andere Europese raden, zoals de Europese Landbouw- en Visserijraad, zo vragen de leden van de D66-fractie gezien de one health ambities.

Op Europees niveau is er toenemende aandacht voor de gevolgen van klimaatverandering op de volksgezondheid. Vanuit het OneHealth perspectief is er al langer aandacht voor multidisciplinaire en multisectorale samenwerking op lokaal, regionaal, nationaal en internationaal niveau, waarbij de interactie tussen mens, dier en natuur centraal staat.

Op EU-niveau wordt in de *EU Adaptation Strategy* rondom klimaatverandering ook aandacht gevraagd voor de noodzakelijke adaptatie ten behoeve van de volksgezondheid. De Europese Commissie heeft onlangs ook een *EU Global Health Strategy* gepresenteerd waarin wordt ingezet op een OneHealth benadering en de aanpak van de gevolgen van klimaatverandering op volksgezondheid wereldwijd, in lijn met de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 4-5 mei 2023 in Stockholm. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie vragen hoe volhardend de regering is inzake de verlaging van de standaard periode van data- en marktbescherming met twee jaar alsook met het weerbaarder maken van de productie- en toeleveringsketens in Europa en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen?

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

Deze leden zien graag dat er op dit vlak stappen worden gezet in tegenstelling tot vergroening van productieprocessen aangezien patiënten daar helemaal niet op zitten te wachten. Deze leden hebben voorst vernomen dat Denemarken zich niet kan vinden in het koppelen van de lengte van data- en marktbescherming aan de vraag of een fabrikant een geneesmiddel op de hele EU-markt brengt. Deelt Nederland dit standpunt? Kan de Minister hier een uitgebreide toelichting op geven?

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

De leden van de PVV-fractie lezen dat de regering aangeeft ook op nationaal niveau na te denken over het aanleggen van nationale noodvoorraden en het opschalen van de productie van crisis-gerelateerde geneesmiddelen. Deze leden hopen dat het niet bij nadenken blijft maar dat ook hier essentiële stappen worden gezet.

Zijn er andere Europese landen die al nationale voorraden hebben aangelegd, zo vragen de leden. Zo ja, zou de Minister een overzicht van de voorraden per land kunnen geven?

Eind 2021 heeft de toenmalig Staatssecretaris van VWS de resultaten van een inventarisatie naar voorraadverplichtingen in Europa met u gedeeld⁹. Het is mogelijk dat er inmiddels meer landen zijn met een (nood)voorraad, maar ik heb geen actueel overzicht om welke producten dit gaat.

Sommige landen hebben nationale noodvoorraden aangelegd voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals infectieziekten, maar ook tegen chemische, biologische, radiologische en nucleaire dreigingen. Sommige landen doen dit al decennialang. Op EU-niveau zijn sinds de COVID-19 pandemie via het zogenaamde «rescEU»-mechanisme een tiental EU-stockpiles opgezet met medische producten, waarvan Nederland er ook één huisvest. Deze worden beheerd door de lidstaten, maar over uitlevering wordt besloten door de Europese Commissie. De komende tijd wordt het aantal rescEU-stockpiles met noodvoorraden verder uitgebreid. Ook wordt op EU-niveau gewerkt aan een *EU Stockpiling Strategy*, waarbij gestreefd wordt naar betere coördinatie en complementariteit tussen Europese en nationale noodvoorraden.

In hoeverre er veel landen zijn die ook met betrekking tot de productie van medische producten in crisistijd opschalingsmogelijkheden hebben getroffen, is evenmin onduidelijk. Op EU-niveau worden er met betrekking tot vaccins tegen infectieziekten met pandemisch potentieel «ever-warm» faciliteiten aanbesteed die ingezet kunnen worden tijdens een volgende pandemie (EU-FAB). Overigens neemt Nederland samen met andere lidstaten sinds enkele jaren deel aan gezamenlijke aanbestedingstrajecten (*Advanced Purchasing Agreements*), waarmee productiecapaciteit voor pandemische influenzavaccins is geborgd.

De leden van de PVV-fractie willen weten welke positie Nederland op EU-niveau exact inneemt op het gebied van gezamenlijk inkoop van geneesmiddelen dan wel gezamenlijk onderhandelen. Kan de Minister aangeven hoe deze procedures werken en bij wie de besluitvormingsmacht ligt ten tijde van de onderhandelingen/inkoop?

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 735.

In de regel is de inkoop van geneesmiddelen in Nederland decentraal belegd, de Nederlandse Staat is hier geen directe partij in. Hier zijn verschillende uitzonderingen op, zoals bijvoorbeeld het geval was tijdens de COVID-19-crisis. Nederland heeft toen deelgenomen aan verschillende Europese gezamenlijke inkooptrajecten, die verliepen via een inkoopprocedure geleid vanuit DG HERA. Het RIVM heeft hierin geopereerd als inkopende partij; het heeft hiertoe ook de benodigde vergunningen. De besluitvormingsmacht ligt bij de verantwoordelijke bewindspersoon, in dit geval de Minister van VWS.

De gezamenlijke onderhandeling met België en Ierland over het geneesmiddel Libmeldy hebben in Nederland niet tot resultaat geleid. Wat was het resultaat van de onderhandelingen voor België en Ierland? Als gezamenlijke onderhandeling niets uit maakt voor Nederlandse patiënten, wat is dan het alternatief, zo vragen deze leden.

Ik zal deze vragen in een aparte brief beantwoorden.

Deelt de Minister de Duitse positie dat beprijzing van geneesmiddelen een nationale competentie is? Zou de Minister hier een nadere toelichting op kunnen geven?

Prijs- en vergoedingsbeleid is een nationale competentie. De samenwerking die plaatsvindt op dit gebied is dan ook een samenwerking op basis van vrijwilligheid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie maken graag van de gelegenheid gebruik enkele vragen te stellen aan de Minister. Er zal gesproken worden over hoe door samenwerking binnen EU de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen verbeterd kan worden.

Wat vindt de Minister tegen die achtergrond van de positon paper van Medicines for Europe met betrekking tot aanpassing van Urban Waste Water Treatment Directive, in relatie tot beschikbaarheid van generieke medicijnen?

Het Commissie wetsvoorstel tot aanpassing van de Richtlijn Stedelijk Afvalwater schrijft de invoering van een uitgebreide producentverantwoordelijkheid (UPV) voor. Producenten van geneesmiddelen (en cosmetica) moeten meebetalen aan de kosten voor aanvullende (4e trap) zuivering. Daarnaast moeten ze jaarlijks data aanleveren over de schadelijkheid van hun producten en de hoeveelheden waarmee ze deze op de EU markt plaatsen.

Ik steun het principe van UPV; er zijn diverse bestaande UPVs. Ik heb wel enkele vragen over de toepassing ervan. De UPV leidt tot extra kosten voor medicijnproducenten. Daar waar mogelijk zullen zij deze verrekenen in de productprijs. Deze komen dan (deels) voor rekening van de burger (en nationale gezondheidssystemen). Daarbij geldt ook dat er vanwege de juridische vormgeving van sommige nationale prijs- en vergoedingsinstrumenten in het geneesmiddelendomein het lastig of soms onmogelijk is om de prijzen te laten stijgen. Voor kwetsbare geneesmiddelen kan dit ertoe leiden dat, als verwerking in de prijs niet mogelijk is, de producten van de markt af worden gehaald.

Verder houdt de UPV geen rekening met winstmarges op producten, alleen met hoeveelheden en schadelijkheid. Dit betekent dat het Commissievoorstel een ongelijke impact heeft op bedrijven en de concurrentie-

kracht van bedrijven. Ik hanteer het uitgangspunt dat met de invoering van de UPV beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen voor patiënten niet in het geding mogen komen en zal daarom kritisch kijken hoe de extra administratieve lasten tot een minimum beperkt kunnen worden. Ik verwijs tevens naar het BNC fiche van mijn collega Minister van Infrastructuur en Waterstaat over de herziening van de Richtlijn Stedelijk Afvalwater¹⁰.

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of er ook wordt gesproken over hoe Europa meer zelfvoorzienend kan worden met betrekking tot plasma, aangezien de behoefte aan plasma groeit en we nog steeds voor meer dan een derde afhankelijk zijn van de Verenigde Staten?

Er zal gesproken worden over de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. De inzet van Nederland is om de productie- en toeleveringsketens in Europa weerbaarder te maken en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen, van met name essentiële werkzame bestanddelen, eindproducten en technologieën. De insteek van het gesprek is dus breder dan alleen de plasmageneesmiddelen. Niettemin heeft de plasma(geneesmiddelen)voorziening de aandacht van de EU. Zo is in het najaar 2022 met behulp van een Europese subsidie een onderzoek gestart hoe de EU onafhankelijk kan worden in haar plasma(geneesmiddelen)voorziening. De onderzoeksresultaten worden in het voorjaar 2024 verwacht.

Nederland zet zich ervoor in dat via deze herziening het systeem van beloningen (incentives) wordt aangepast.

De leden van de CDA-fractie zijn het eens met de Minister dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving (waarvan het voorstel van de Europese Commissie (EC) binnen enkele weken wordt verwacht) kan bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Deze leden vragen de Minister of Nederland daarbij bondgenoten heeft.

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

De Minister schrijft dat Nederland het belangrijk vindt de productie- en toeleveringsketens in Europa weerbaarder te maken en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen. Aan welke maatregelen denkt de Minister?

Enerzijds wordt ingezet op het stimuleren van ontwikkeling en productie in Nederland. Dit doe ik onder meer door in te zetten op projecten zoals IPCEI Health, PharmaNL, FAST en opleidingen voor vaccin- en geneesmiddelenproductie. Anderzijds wordt ingezet op het verminderen van ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens. Aangezien de ketens vaak complex en internationaal verwezen zijn, doe ik dit vooral in EU-verband en internationaal, bijvoorbeeld via de Europese HERA en andere Europese trajecten die bijdragen aan open strategische autonomie van de EU. Dit doe ik in samenwerking met andere lidstaten.

¹⁰ Kamerstuk 22 112, nr. 3570.

In mijn brieven aan uw Kamer naar aanleiding van de onderzoeken ten aanzien van leveringszekerheid van medische producten¹¹ en over beschikbaarheid van medische producten¹² ben ik dieper ingegaan op de concrete acties op nationaal niveau en in EU-verband.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken. Zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke stappen hij gaat zetten om Nederland voor de productie van geneesmiddelen minder afhankelijk te maken van fabrikanten buiten Europa. Welke stappen wil de Minister bijvoorbeeld zetten om meer geneesmiddelen binnen Nederland en de EU te produceren?

Eenzijds wordt ingezet op het stimuleren van ontwikkeling en productie in Nederland. Dit doe ik onder meer door in te zetten op projecten zoals IPCEI Health, PharmaNL, FAST en opleidingen voor vaccin- en geneesmiddelenproductie. Anderzijds wordt ingezet op het verminderen van ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in productie- en toeleveringsketens. Aangezien de ketens vaak complex en internationaal verwezen zijn, doe ik dit vooral in EU-verband en internationaal, bijvoorbeeld via de Europese HERA en andere Europese trajecten die bijdragen aan open strategische autonomie van de EU. Dit doe ik in samenwerking met andere lidstaten.

In mijn brieven aan uw Kamer naar aanleiding van de onderzoeken ten aanzien van leveringszekerheid van medische producten¹³ en over beschikbaarheid van medische producten¹⁴ ben ik dieper ingegaan op de concrete acties op nationaal niveau en in EU-verband.

De leden van de SP-fractie lezen dat er in Europees verband vijftig miljoen euro wordt uitgetrokken voor onderzoek naar post-COVID. Anderzijds wordt er in nationaal verband via ZonMw ook geïnvesteerd in onderzoek naar post-COVID.

Deze leden vragen de Minister hoe ervoor wordt gezorgd dat deze verschillende initiatieven goed op elkaar worden afgestemd, zodat patiënten die kampen met post-COVID zo snel mogelijk beter geholpen kunnen worden?

Tijdens de EU Gezondheidsraad van 9 december jl. en 14 maart jl. heb ik aangedrongen op intensievere Europese coördinatie ten aanzien van post-COVID. Mede hierdoor vond op 2 mei jl. het eerste overleg plaats van het Europees expertisenetwerk post-COVID. Het Europees expertisenetwerk post-COVID versterkt de aanpak van post-COVID door nationale en Europese initiatieven omtrent post-COVID met elkaar te verbinden. Namens Nederland nemen C-support, de NFU en ZonMw deel aan het expertisenetwerk. Om te identificeren welke kennis nog ontbreekt en wat (nog) niet onderzocht wordt, heb ik ZonMw de opdracht verleend voor het opstellen van een overkoepelende kennisagenda. Daarin worden nationale en internationale onderzoeken op het gebied van post-COVID samengebracht en geanalyseerd op hun toepassing in Nederland. Uit de

¹¹ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 794.

¹² Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

¹³ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 794.

¹⁴ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

kennisagenda zal blijken welk aanvullend onderzoek nodig is. De kennisagenda zal in de tweede helft van 2023 gereed zijn.

De leden van de SP-fractie constateren dat de EHDS niet op de agenda lijkt te staan. Zij vragen de Minister alsnog een update te geven over hoe het staat met de onderhandelingen hierover.

Graag wil ik u informeren dat de Kamer deze maand een brief van mij zal ontvangen waarin ik de stand van zaken rondom de onderhandeling toelicht. Daarin ga ik ook specifiek in op onderwerpen die voor Nederland van groot belang zijn.

De leden van de SP-fractie vragen ook hoe de Minister ervoor gaat zorgen dat de privacy van de patiënt gewaarborgd wordt, mocht de EHDS worden ingevoerd.

Allereerst is het belangrijk dat er voldoende waarborgen zijn, zodat er handvatten zijn om daarop toezicht te houden. De meest relevante waarborg rondom privacy wordt gegeven door de AVG. Met de invoering van de EHDS blijven alle rechten en plichten uit de AVG onverminderd van kracht. De bepalingen die in de EHDS zijn opgenomen moeten ten minste voortbouwen op de AVG. De EHDS vult een aantal bestaande (AVG) rechten die aan burgers worden gegeven specifiek in voor de zorg. Zo wordt het bestaande «recht op toegang tot de eigen elektronische gezondheidsgegevens» aangevuld door dit direct en gratis te maken. Daarnaast worden de bestaande (AVG) rechten uitgebreid met nieuwe rechten zoals het «recht op het beperken van de toegang door zorgprofessionals». In het Commissievoorstel ontbreekt echter op een aantal onderdelen nog een heldere samenhang met de AVG. In de Raad worden voorstellen besproken die de samenhang met de AVG zouden moeten verhelderen en expliciteren. Zo zal de Autoriteit Persoonsgegevens, naast de nog op te zetten en aan te wijzen Digitale Gezondheidsautoriteit, ook een toezichthoudende rol krijgen als het om privacyvraagstukken gaat die voortkomen uit de EHDS.

Vervolgens zal de EHDS ook technische waarborgen verplichten die burgers de mogelijkheid geeft om hun rechten uit te oefenen. Lidstaten worden verplicht invulling te geven aan deze technische waarborgen. Een specifiek voorbeeld is het mogelijk inzetten van Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO) waarmee burgers hun rechten kunnen uitoefenen. Daarnaast moet op het nationaal niveau de verplichting tot het loggen van de toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens worden vormgegeven.

De Europese Commissie biedt ook de nodige technische waarborgen om de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens in de zorgsector veilig te laten plaatsvinden. Zo is er een infrastructuur genaamd MyHealth@EU gebouwd dat de grensoverschrijdende uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens voor primair gebruik faciliteert. De Europese Commissie maakt daarbij gebruik van een digitale verbinding die zij heeft gebouwd. Deze infrastructuur, genaamd TESTA (Trans European Services for Telematics between Administrations), staat los van het reguliere internet.

In hoeverre krijgen zorgverleners in andere EU-landen toegang tot de data van de Nederlandse patiënten? Krijgen zij straks even makkelijk toegang tot deze data als zorgverleners in Nederland?

Zoals ik eerder heb aangegeven tijdens het Commissiedebat van 8 april 2023 kunnen zorgverleners alléén toegang verkrijgen tot de elektronische gezondheidsgegevens van een persoon als er sprake is van een behandelrelatie. Daarnaast dient een zorgverlener (nationaal of Europees) altijd de burger te informeren dat de elektronische gegevens op worden gevraagd via MyHealth@EU als onderdeel van de behandeling.

Zodra er een behandelrelatie is, kunnen zorgverleners in andere EU-landen toegang krijgen tot de gegevens gelijk aan zorgverleners in Nederland. Daarbij wordt er wel een aantal waarborgen aan burgers gegeven ten aanzien van de toegang tot de data, te weten: (1) het recht op het beperken van de toegang door zorgprofessionals en (2) het recht op het inzichtelijk krijgen wie toegang heeft verkregen tot de data (logging).

Is deze mate van toegang proportioneel als wordt gekeken naar het beperkte aantal keren dat zorgverleners in andere lidstaten deze informatie nodig hebben?

Nederlanders maken regelmatig gebruik van zorg over de grens, bijvoorbeeld tijdens vakantie of als grensarbeider. Dit betreft een substantiële groep, voor wie het zodoende van belang is om het primair gebruik van gezondheidsgegevens goed te regelen. Het Zorginstituut Nederland publiceert jaarlijks cijfers over de (gedeclareerde) zorgkosten bij grensoverschrijdende zorg op grond van de Zorgverzekeringswet. In 2022 ging het om een bedrag van ruim € 738 miljoen¹⁵.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister. Het lid heeft hierover nog wat vragen en opmerkingen.

Het lid van de BBB-fractie is van mening dat de tekorten van medicijnen die er nu al zijn en op korte termijn dreigen te ontstaan hoog op de politieke agenda moeten staan. Het is daarom ook goed dat dit onderwerp besproken wordt op de informele EU Gezondheidsraad van 4 en 5 mei 2023. Het is het lid van de BBB-fractie echter niet duidelijk hoe de inzet van Nederland nu precies bijdraagt aan het oplossen van deze tekorten. Met name over het volgende stuk wil het lid graag meer verduidelijking: «Nederland zet zich ervoor in dat via deze herziening het systeem van beloningen (incentives) wordt aangepast, met als doel het evenwicht tussen beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren en meer te sturen op geneesmiddelen waar de meeste behoefte aan is. Hiertoe dient bijvoorbeeld de standaard periode van data- en marktbescherming te worden verlaagd en extra bescherming te worden toegekend aan geneesmiddelen die voorzien in on vervulde medische behoeften of die direct in de hele Unie op de markt worden gebracht.» Op welke wijze lost dit tekorten op, vraagt dit lid de Minister.

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van het op 26 april gepubliceerde voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving doen toekomen via het BNC-fiche. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

Het lid van de BBB-fractie leest verder dat er een voorstel is gedaan om gezamenlijk te onderhandelen met andere lidstaten. Duitsland geeft aan daar geen voorstander van te zijn vanwege het subsidiariteitsbeginsel.

¹⁵ <https://www.zorgcijfersdatabank.nl>.

Dit lid vraagt de Minister op welke wijze gezamenlijke onderhandelingen kunnen bijdragen aan het oplossen van medicijntekorten. Heeft dit te maken met het bieden van een hogere prijs door andere lidstaten?

Het doel van gezamenlijke prijsonderhandelingen is toegang regelen voor patiënten tot innovatieve geneesmiddelen tegen een aanvaardbare prijs. Gezamenlijke prijsonderhandelingen hebben geen rol in het aanpakken van geneesmiddelentekorten.

Het lid van de BBB-fractie leest ook dat Nederland zich inzet op een beter innovatie en vestigingsklimaat voor de life, science and health-sector. Dit lid denkt dat het heel belangrijk is dat Nederland dit actief stimuleert en vraagt de Minister welke stappen hij concreet wil gaan zetten.

Ik werk op dit onderwerp nauw samen met mijn collega-minister van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, waar de verantwoordelijkheid voor het vestigingsklimaat is belegd. Ikzelf zet mij in op verschillende aspecten om publiek en privaat onderzoek naar geneesmiddelen in Nederland aantrekkelijk te maken en bij te dragen aan een beter innovatieklimaat. Zo is dit jaar het expertisecentrum FAST van start gegaan, zijn er afgelopen jaar verschillende groeifondsvoorstellen gehonoreerd op het gebied van de LSH, en steun ik innovatie in productie via het IPCEI instrument.

Dit lid vraagt zich echter wel af hoe de duurzame transitie naar een efficiëntere en schonere productie daar een stimulerende rol bij heeft.

De duurzame transitie biedt onze medische productiesector de gelegenheid om zich te onderscheiden met innovatieve en schone productieprocessen en kwalitatief hoogwaardige medische producten. Door juist efficiëntere en meer duurzame productietechnologieën te ondersteunen, kan dat een stimulans zijn voor de productie van medische producten in de EU.

Gaat dit niet leiden tot hogere kosten en juist een slechter vestigingsklimaat?

Een efficiëntere en schonere productie zou ertoe kunnen leiden dat het juist (weer) aantrekkelijk wordt om de productie in Europa te laten plaatsvinden. Daardoor zou het vestigingsklimaat juist gestimuleerd kunnen worden.

Ten slotte denkt dit lid dat ook juist de afhankelijkheid van grondstoffen een onderwerp van gesprek zou moeten zijn. Dit lid vraagt de Minister hierop te reflecteren.

Mijn beleidsinzet ten aanzien van het versterken van de leveringszekerheid richt zich op de gehele productie- en toeleveringsketen. Grondstoffen maken hier onderdeel van uit en behoeven aandacht. Eerder al heb ik de Kamer geïnformeerd dat ik deze in kaart aan het brengen ben met de ministeries van Economische Zaken en Klimaat, Buitenlandse Zaken en Infrastructuur en Waterstaat. Ook houd ik nauw contact met EZK over de uitwerking en implementatie van de nationale grondstoffenstrategie en Europese *Critical Raw Materials Act* om gebruik te maken van de ervaringen die hier worden opgedaan, en omdat dit directe raakvlakken heeft met de productie van medische technologie.