

Vergaderjaar 2017–2018

**21 501-31**

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

**Nr. 485**

### **VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG**

Vastgesteld 15 mei 2018

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 18 april 2018 overleg gevoerd met de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport, over:

- **de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 9 april 2018 met de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 23 april 2018 in Sofia, Bulgarije (Kamerstuk 21 501-31, nr. 482);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 17 januari 2018 met het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 8 december 2017 in Brussel (Kamerstuk 21 501-31, nr. 476);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 29 januari 2018 over de voortgang project relocatie Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) (Kamerstuk 29 477, nr. 466);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 5 maart 2018 over de Europese consultatie geneesmiddelen in het milieu (Kamerstuk 22 112, nr. 2501);**
- **de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken d.d. 9 maart 2018 met het fiche: Verordening Health Technology Assessment samenwerking (HTA-samenwerking) (Kamerstuk 22 112, nr. 2504);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 16 maart 2018 met de stand van zaken over de nieuwbouw van het hoofdkantoor van het Europees Geneesmiddelen Agentschap in Amsterdam (Kamerstuk 29 477, nr. 472);**
- **de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 20 maart 2018 met de reactie op verzoek commissie om toezending van de conceptkabinetsreactie inzake gepubliceerde EU-raadpleging «Openbare raadpleging over een betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen» (Kamerstuk 22 112, nr. 2508);**

- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, viceminister-president d.d. 4 april 2018 met de stand van zaken inzake de Toegankelijkheidsakte (Kamerstuk 21 501-31, nr. 481).**

Van dit overleg brengen de commissies bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Lodders

De voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,  
Azmani

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Post

**Voorzitter: Lodders**  
**Griffier: Krijger**

Aanwezig zijn negen leden der Kamer, te weten: Agema, Arissen, Van den Berg, Dijkma, Pia Dijkstra, Ellemeet, Van Gerven, Lodders en Aukje de Vries,

en de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport.

Aanvang 15.16 uur.

**De voorzitter:**

Goedemiddag allemaal. Hartelijk welkom bij de vergadering van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarin we vanmiddag een algemeen overleg hebben over de informele Europese Gezondheidsraad die op 23 april zal plaatsvinden. We hebben met elkaar afgesproken een spreektijd te hanteren van drie minuten. Voor het algemeen overleg hebben wij twee uur uitgetrokken. We gaan proberen om het op een efficiënte manier te doen. Ik heet de Minister voor Medische Zorg en Sport en zijn ondersteuning welkom. Ik heet ook de Kamerleden, de mensen hier op de publieke tribune en de mensen die het debat op een andere manier volgen zeer welkom. Voordat ik het woord geef aan de heer Van Gerven, moet ik nog even melden dat hij formeel nog geen lid is van deze commissie, maar ik neem aan dat u daar geen enkel bezwaar tegen heeft. Ik begrijp dat u dat inderdaad niet heeft. Dan geef ik graag het woord aan de heer Van Gerven namens de fractie van de SP. Gaat uw gang.

**De heer Van Gerven (SP):**

Dank u wel, voorzitter. Ik dank de leden dat ze mij de gelegenheid bieden om hier toch te spreken.

De Europese Unie gaat niet over onze zorg, want daar gaan we zelf over, maar Europa biedt wel mogelijkheden om door samenwerking met andere lidstaten bijvoorbeeld de farmaceutische industrie aan te pakken. Op Europees niveau is er dus werk aan de winkel. Met deze boodschap sturen wij de Minister graag naar Brussel. Er is werk aan de winkel, want de prioriteiten in Europa liggen vaak bij de grote bedrijven in plaats van bij de mensen. Effectieve maatregelen om de macht van de farmaceutische industrie te breken, worden niet genomen. Sterker nog, de farma wordt op haar wenken bediend door een nieuw voorstel over verplichte samenwerking bij de beoordeling van geneesmiddelen. Dit voorstel moet vooral de werking van de interne markt van gezondheidstechnologieën verbeteren, maar zoals zo vaak is het belang van de mensen ondergeschikt aan dat van de markt.

Verplichte samenwerking vindt de SP absoluut een slecht idee. Klinische evaluaties – want daar gaat het voorstel over – moet je als land niet uit handen geven. De Minister kan zich ongetwijfeld het voorbeeld herinneren van Frankrijk, dat door de Europese Unie teruggeroepen werd na het van de markt halen van de anticonceptiepil Diane-35. Hoewel de Franse autoriteiten het middel als «niet veilig» beoordeelden, kon de EU dit overrulen. Ik wil de Minister vragen wat hij van dat voorbeeld van destijds vond en of dat weer ons voorland is. Kan de Minister aangeven hoe de situatie nu is? Wordt er nu al niet op vrijwillige basis samengewerkt op het gebied van klinische evaluaties? Zou het niet veel beter zijn dat te continueren? Is de Minister het met de SP eens dat we te allen tijde in staat moeten blijven om zelf klinische evaluaties te blijven doen in Nederland? Wat gaat de Minister doen om te voorkomen dat deze door Europa opgelegde samenwerking verplicht wordt? Als ik het goed heb gelezen, zegt het kabinet onder voorwaarden akkoord te gaan, maar is het kabinet bereid om uit te spreken sowieso niet akkoord te gaan?

Dan het volgende. Kan de Minister nog naar de stand van zaken vragen van het onderzoek van de Europese Commissie naar beschermingsconstructies voor dure geneesmiddelen? Wat betekent dit onderzoek voor geneesmiddelen in Nederland? Is de Minister op de hoogte van het feit dat dit onderzoek wordt gedaan door een Deens consultancybureau dat ook voor de farma werkt? Wat vindt hij daarvan?

Verder wil ik de Minister nog vragen of hij tijdens de gedachtewisseling over het geneesmiddelenbeleid in de EU in december bij zijn collega's heeft gepeild hoe zij aankijken tegen het inzetten van dwanglicenties voor dure weesgeneesmiddelen. Die weesgeneesmiddelenwet wordt binnenkort geëvalueerd. Ziet de Minister ook in dat er moet worden gekeken naar die wetgeving, ook rondom dataexclusiviteit? Is hij bereid hier alvast de aandacht op te vestigen in Brussel?

Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw Van den Berg. Zij spreekt namens de fractie van het CDA. Gaat uw gang.

**Mevrouw Van den Berg (CDA):**

Dank u wel, voorzitter. We hebben het hier regelmatig over geneesmiddelen tekorten in Nederland. Het voorzitterschap vraagt de lidstaten nu of we meerwaarde zien in het opzetten van een mechanisme waarmee lidstaten essentiële geneesmiddelen kunnen aanvullen wanneer zich tekorten voordoen. Wat is de inzet van Nederland op dit punt? Dat is voor ons namelijk niet helemaal duidelijk.

De Europese Commissie is met een voorstel gekomen voor samenwerking op het gebied van de zogenoemde health technology assessments. Ik ben het met de Minister eens dat samenwerking op basis van klinische evaluaties van geneesmiddelen en bepaalde hulpmiddelen prima is, maar dan komt er bij ons een heel groot woord: dat moet vrijwillig zijn en dat moet vrijwillig blijven. Wij willen dus ook niet dat als je een paar keer vrijwillig hebt meegedaan, het dan een automatisme zou zijn. Met name de vergoedingsbeslissingen moeten volgens het CDA echt een nationale aangelegenheid blijven. Dat willen we uitdrukkelijk gewaarborgd zien. Juist omdat Europa verder wil gaan dan Nederland, vraag ik de Minister of hij de Kamer met regelmaat, waarbij wij denken aan iedere drie maanden, een update over de stand van zaken kan geven, inclusief de verwachte financiële consequenties dan wel hiërarchische consequenties. Voorzitter. De Commissie heeft aangegeven te kijken naar extra waarborgen op het gebied van intellectueel eigendom, verleend aan farmaceutische bedrijven, de zogenoemde supplementary protection certificates. Die zorgen ervoor dat het verboden is voor producenten van generieke en biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen om bepaalde geneesmiddelen te produceren binnen een bepaald tijdsbestek, zelfs nadat octrooien al verlopen zijn. Wat is het standpunt van de Minister ten aanzien van eventuele wijzigingen in die regelgeving? Deze SPC's veroorzaken immers dat het langer duurt voordat prijzen door concurrentie kunnen dalen. Bovendien zorgen ze voor oneerlijke concurrentie ten opzichte van landen als Rusland en China, die geen SPC's kennen. Graag zien we daarop een reactie.

Ten slotte nog twee korte vragen. Een over het agendapunt betreffende gezonde voeding voor kinderen. Zijn hier nog wettelijk bindende initiatieven bij te verwachten vanuit de Commissie?

En wat de Toegankelijkheidsacte betreft: waarom wil de Minister de Kamer niet meer per kwartaal informeren, juist op het moment dat de trilooq start en het dus extra spannend gaat worden? Ook omdat er duidelijk staat dat het Europees Parlement wil uitbreiden op een wijze die we als Nederland juist niet willen. Dus graag willen wij geïnformeerd blijven worden op de huidige wijze.

Dank u wel, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw Dijkma. Zij spreekt namens de fractie van de PvdA. Gaat uw gang.

Mevrouw **Dijkma** (PvdA):

Voorzitter, hartelijk dank. Ik zou graag drie onderwerpen aan de orde willen stellen.

Allereerst de zogenoemde HTA's, de beoordeling van medicijnen door Europese landen gezamenlijk. Volgens mij is de Nederlandse regering best wel helder over wat ze wil, namelijk op vrijwillige basis samenwerken, maar ze heeft in de brief aan de Kamer ook aangekondigd dat ze het voorstel zoals dat nu voorligt niet proportioneel vindt. Tegelijkertijd is ze ook bezorgd, en de PvdA-fractie is dat met het kabinet, over de rol die de Europese Commissie zich in dit dossier lijkt toe te eigenen, waarbij ze toch wel meer macht naar zich toetrekken dan wenselijk is. Mijn vraag is vooral een politieke, want ik steun de inzet van de Minister zoals verwoord in de brief. Maar wat gebeurt er nu in het vervolgproces? Een aantal kleinere lidstaten heeft namelijk al juichend gezegd: wat geweldig dat anderen dit werk voor ons gaan doen! Wordt dit straks bij meerderheid aangenomen, of is er een mogelijkheid voor Nederland om met een aantal andere lidstaten een blokkerende minderheid te vormen indien de Commissie doordendert? Als dat zo is, zou ik de Minister willen vragen of hij daar gebruik van gaat maken.

Het tweede punt betreft de bredere medicijnenagenda. In het vorige overleg hebben we al over de Europese ministerraad gesproken, en over de mogelijkheid dat Nederland net als bij het EMA en het naar ons toehalen daarvan ook een bredere lobby organiseert voor het toegankelijker en goedkoper maken van medicijnen voor de Europese bevolking. Daarmee bevechten we in spiegelbeeld ook de farmaceutische industrie. Daarvoor is veel nodig. Collega Van den Berg sprak al over de patenten. Het gaat bijvoorbeeld ook over de gemiddelde prijs die we zouden moeten stellen en over samen inkopen. Ik miste in de brief eigenlijk toch wel die brede benadering, die brede agenda. Ik zou de Minister willen vragen of hij bereid is om, net zoals er succesvol een project gemaakt is van het naar Nederland halen van het EMA, eigenlijk datzelfde te doen, maar dan inhoudelijk voor dat bredere medicijnen dossier in de richting zoals die eerder ook door de Minister zelf is aangegeven.

Dan mijn laatste vraag. We kregen ook een brief van de Minister van VWS over de voortgang van de onderhandelingen inzake de Toegankelijkheidsacte. Ik kan u verzekeren dat we het Kamerbreed van belang vinden dat we deze onderhandelingen goed ingaan. Er staat een kleine passage aan het eind – een beetje sneaky, als ik zo vrij mag zijn – waarin wordt gesteld dat gelet op de fase waarin de onderhandelingen zich nu bevinden, de eerdere afspraak, namelijk de Kamer elk kwartaal informeren, moet worden losgelaten. Ik ben het daar niet mee eens, tenzij er wordt bedoeld dat we vaker dan elk kwartaal op de hoogte gehouden worden, maar ik vermoed van niet. Kan de Minister opheldering verschaffen en afzien van dit voornemen om eigenlijk woordbreuk te gaan plegen?

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw De Vries. Zij spreekt namens de fractie van de VVD. Gaat uw gang.

Mevrouw **Aukje de Vries** (VVD):

Dank u wel, voorzitter. Ik zal een aantal van de onderwerpen die mijn collega's al hebben aangekaart langslopen.

Allereerst de gezonde voeding voor kinderen. Onder het Nederlandse voorzitterschap zijn er al een aantal afspraken gemaakt over het verbeteren van de productsamenstelling. Wij willen wel weten wat voor extra maatregelen er nu eigenlijk aankomen en hoe die zich verhouden tot de reeds gemaakte afspraken. Daarnaast willen we graag meer duidelijkheid over wat de inzet is als het gaat om afspraken over het aanpakken van kidsmarketing.

Dan de verordening over de health technology assessments. Nederland heeft altijd gepleit voor vrijwillige samenwerking, maar tegen overheveling van bevoegdheden. Dat lijkt de VVD een goede zaak, want die HTA's maken uiteindelijk immers een integraal onderdeel uit van de onderbouwing van vergoedingsbeslissingen. De vraag is wel hoe deze verordening daar nu inpast en waarom er gekozen is voor een verordening en niet voor een soort richtlijnen waaraan de HTA's moeten voldoen. Daarnaast is de vraag wat precies het verschil is met het al bestaande EUnetHTA, waarvan het Zorginstituut de coördinatie heeft. Wat ons betreft moeten de beslissingen over de inhoud en de omvang van het verzekerde pakket in ieder geval in Nederland zelf genomen worden. Het kabinet wijst het verplichtende karakter ook af indien er niet is voldoen aan een aantal waarborgen. Het kabinet lijkt daarmee wat op twee gedachten te hinken. Dat is volgens ons geen goede zaak, want wij willen geen verplichtend karakter hebben.

Ook de rol van de Europese Commissie, waar mijn collega van de PvdA ook al over sprak, vinden wij een heel vreemde. Wat ons betreft zou het onafhankelijk moeten gebeuren. Er moet wat ons betreft ook ruimte zijn voor nationale verschillen in procedures en behoeftes. Net als het CDA willen wij graag regelmatig op de hoogte worden gehouden door de Minister. We vinden het ook belangrijk dat er geen onomkeerbare stappen worden gezet. Daarnaast zijn we benieuwd naar het krachteveld. Er zijn een aantal landen die volgens ons een gele kaart hebben getrokken. We zijn wel benieuwd hoe dat verder zit in de Europese Unie.

Dan de patiëntveiligheid. De Minister heeft tijdens het mondelinge vragenuur toegezegd om in EU-verband te bespreken dat een aantal Europese landen nog niet meedoet aan het waarschuwingssysteem omtrent beroepen in het kader van de patiëntveiligheid. Wij zijn wel benieuwd wat daar nu de resultaten van zijn. Welke stappen gaat de Minister verder nemen om te komen tot een sluitend Europees waarschuwingssysteem, zodat niet iedereen uit andere landen hier zomaar kan werken, terwijl ze ergens anders geregistreerd zijn?

Dan nog drie korte puntjes, voorzitter. Allereerst het European Medicines Agency. Het Europees Parlement krijgt daarover driemaandelijke rapportages. Wij zouden het op prijs stellen als wij die als Kamer ook kunnen krijgen. Er wordt 3 miljoen per jaar bijgedragen vanuit de VWS-begroting. Wij zijn wel benieuwd hoe lang dit het geval moet zijn. En hoe zit het met het tijdelijke gebouw dat één jaar wordt gebruikt, maar voor tien jaar moet worden gehuurd?

Dan het punt van het onderzoek naar de beschermingsconstructies. Wij zijn benieuwd naar de stand van zaken.

Dan een laatste punt: de internetapotheken. In de Tweede Kamer is daarover een motie aangenomen, namelijk over het verbod op postorderhandel van receptmedicijnen. Dat betrof vooral het Duitse regeerakkoord. Dat gaat aangekaart worden. Wij denken dat de EU-Gezondheidsraad daar ook een mooi moment voor is, maar we zien meer regelgeving die dat belemmert, bijvoorbeeld in Frankrijk. We zouden graag willen dat de Minister dat aankaart bij zijn collega's in Europa.

Dank u wel, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik nu het woord aan mevrouw Ellemeet. Zij spreekt namens de fractie van GroenLinks. Gaat uw gang.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Dank u wel, voorzitter. Ik wil graag een tweetal onderwerpen bespreken. Allereerst geneesmiddelenresten in het grondwater en daarnaast een uitgebreidere bespreking van de inzet rond geneesmiddelen bij de raad. Ik begin met de geneesmiddelenresten in het water. We weten dat rond 60% van de medicijnresten die we in Nederland uit het water halen afkomstig is uit het buitenland. Dat geeft maar weer aan hoe belangrijk het is om in Europees verband te werken aan een oplossing. In Nederland hebben we een goedwerkende ketenaanpak om ervoor te zorgen dat die medicijnresten uit het water gehaald worden, maar het gaat er natuurlijk uiteindelijk om dat we voorkomen dat die medicijnresten in het water belanden; niet alleen in Nederland, maar in heel Europa. Ik wil de Minister dan ook vragen of dit onderwerp ook op zijn agenda staat. Wat is zijn inzet hierin? Hoe ziet hij een gewenste Europese aanpak voor het voorkomen dat medicijnresten in het water belanden voor zich? Hoe gaat hij zorgen voor Europees draagvlak rondom een gewenste aanpak? Graag een reactie daarop.

Voorzitter. Dan wat betreft de Europese samenwerking rond geneesmiddelen. Nou, we hebben daar al eerder over gesproken: dat is gewoon noodzakelijk, we komen niet ver zonder een Europese inzet om de macht van de fabrikanten in te perken en het belang van de patiënten daarin voorop te stellen. We gaan daar natuurlijk nog uitgebreider over spreken rond de initiatiefnota van mijn collega's van de PvdA en de SP. Maar ik wil er toch al een onderwerp uitlichten: als Nederland besluit om een dwanglicentie voor een geneesmiddel te verkrijgen omdat dat in een andere lidstaat goedkoper is, dan betekent dat nu nog niet dat Nederland direct recht heeft op dat medicijn. Het kan namelijk zo zijn dat het middel niet in de EU geregistreerd kan worden, omdat het Europees Medicijnagentschap geen gebruik kan maken van de informatie over het medicijn die door de fabrikant is ingediend. In de nota stellen we dan ook voor dat er een uitzondering moet komen in de regel van dataexclusiviteit, wanneer een lidstaat gebruik maakt van dwanglicenties. Is de Minister bereid om dit te bespreken in het overleg? Ik ben ook benieuwd of de Minister al meer kan vertellen over de status van de SPC's, de supplementary protection certificates. Komt er daadwerkelijk een aanpassing van de regelgeving vóór juni?

Voorzitter. In de brief over de informele raad geeft de Minister aan dat Nederland samenwerkt met verschillende landen – en dat weten we: België, Luxemburg, Ierland en Oostenrijk – om informatie te delen en samen te onderhandelen over de medicijnen. Ik zou graag van hem horen hoe het daarmee staat. Heeft hij daar nog nieuws over te melden? We werken ook binnen dit samenwerkingsverband volgens de health technology assessment (HTA), geeft de Minister aan. Hoe gaat die samenwerking? Is die vergelijkbaar met het voorstel omtrent de HTA, zoals die nu ook breder voorligt?

Voorzitter. Dan ...

**De voorzitter:**

Rondt u af?

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Ja, ik rond af. De WRR heeft al eerder aangegeven dat HTA ook een rol kan spelen in het bewijzen van de effectiviteit van preventieve handelingen. Hoe staat de Minister hier tegenover? Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik het woord aan mevrouw Dijkstra en zij spreekt namens de fractie van D66. Gaat uw gang.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Dank u wel, voorzitter. Meer samenwerking op Europees niveau om onderhandelkracht te bundelen, zodat de prijzen van dure geneesmiddelen naar beneden gaan en beschikbaarheid gegarandeerd is. Wat mij betreft is dát het doel van Europese samenwerking op het gebied van geneesmiddelenbeleid. Een goed teken daarom dat het Bulgaars voorzitterschap een Europees geneesmiddelenbeleid weer op de agenda heeft gezet. Die samenwerking zou allereerst moeten leiden tot grotere transparantie over de ontwikkelkosten van een middel. Als kleine afzetmarkt waren we de afgelopen jaren weinig succesvol om die transparantie af te dwingen. Maar als Europese markt hebben we meer slagkracht. Die slagkracht zou zich niet alleen moeten richten op de prijs, maar ook op de kwaliteit en de beschikbaarheid. De vorige Minister heeft het initiatief genomen om beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten via een Access-to-Medicinesamenwerking. Ik vraag aan deze Minister wat de stand van zaken hiervan is. Gaat de Minister de samenwerking verder brengen op de aankomende informele Gezondheidsraad? Er ligt een Europees voorstel om gezamenlijk te beoordelen of een middel effectief en maatschappelijk gewenst is. Dat lijkt me een heel goede stap om samen meer kennis te ontwikkelen over de klinische werking van middelen. Een Europese maatschappelijke weging die ook bindend is, daarover heb ik natuurlijk wel vragen, net als eerdere collega's al hebben gedaan. In Nederland loopt ons Zorginstituut natuurlijk voorop in de beoordeling van een nieuw middel. Ik begrijp dat de Minister, net als D66, kritisch is over de vraag of een nieuwe Europese keurmeester een betere inschatting zou kunnen maken. De bekostiging van ons zorgsysteem is immers van andere aard dan in andere landen. Elk land maakt een eigen afweging over hoever solidariteit gaat bij gezamenlijke bekostiging en wat voor soort middelen daar wel of niet onder mogen vallen. Vergoeding van middelen is nu eenmaal afhankelijk van context en cultuur. Ik begrijp dat de Minister denkt aan een opt-instructuur. Hoe ziet dat eruit? Kan hij daarvan de kaders schetsen? Behoudt het kabinet dan altijd de zeggenschap over of een middel vergoed wordt, ook wanneer de effectiviteit bewezen is? Of is het zo dat, als de overheid deelneemt aan de klinische toets, Nederland verplicht is om het middel te vergoeden? De Minister schudt zijn hoofd meteen, en dat is het antwoord wat ik hoopte te krijgen. Het maakt dan namelijk nogal wat uit wie de toets uitvoert. Waar gaat het nieuwe systeem onder hangen, is de vraag. Ik ben op zoek naar een balans en ik denk de Minister ook, tussen effectieve samenwerking en houdbaarheid van ons zorgsysteem en behoud van de democratische controle op beslissingen. Verder wil ik me graag aansluiten, ten slotte, bij de vragen die de VVD heeft gesteld over het waarschuwingssysteem. Dank u wel, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik het woord aan mevrouw Arissen. Zij spreekt namens de fractie van de Partij voor de Dieren.

**Mevrouw Arissen (PvdD):**

Voorzitter, dank u wel. Een op de zeven kinderen onder de 16 jaar is te dik. 94% van de tv-reclames richt zich op ongezond voedsel. 94%! Het is in dat licht goed om te zien dat Bulgarije zich als EU-voorzitter inzet voor gezonde voeding voor kinderen en het bestrijden van kindermarketing. Tijdens de informele EU-Gezondheidsraad zal gesproken worden over maatregelen die genomen kunnen worden om gezonde voeding voor kinderen te stimuleren. We vragen de Minister deze inzet ook te steunen. Want het past namelijk ook in de kabinetsinzet voor het nationaal preventieakkoord, zoals afgelopen maandag in de Kamerbrief verwoord. De eerste actielijn die daarin genoemd wordt, is namelijk het stimuleren van gezonde en duurzame voedselkeuzes. Is de Minister het met de Partij

voor de Dieren eens dat het stimuleren van een gezonde keuze begint bij het niet stimuleren van ongezonde keuzes?

In december diende ik een motie in die opriep tot een verbod op kindermarketing en het stimuleren van ongezonde keuzes bij kinderen. De Staatssecretaris vroeg toen om geduld op te brengen tot januari, zodat de evaluatie van de bestaande afspraken beschikbaar zou zijn. Inmiddels is het medio april, en hebben we de evaluatie nog steeds niet. Wel krijgen we signalen dat de bestaande afspraken absoluut nog niet voldoende werken en zelfs niet nageleefd worden. Bedrijven die zelf bepalen wat gezond is, in strijd met de adviezen van de Gezondheidsraad of de uitzonderingen in de reclamecode, die reclame op verpakkingen gewoon toestaat. Kan de evaluatie inclusief beleidsreactie echt zo snel mogelijk naar de Kamer, vraag ik de Minister.

De Minister stelt dat we goede voorbeelden in de EU moeten delen. Maar het zou zonde zijn als hij een maatregel waarvan we zien dat die nog niet genoeg oplevert, zoals de zelfregulerende reclamecode voor voedingsmiddelen, gaat delen zonder daarbij de kennis van de klaarliggende evaluatie mee te nemen. Een verbod op kindermarketing is en blijft het streven van de Partij voor de Dieren. Deze en vorige regeringen geloven altijd heel sterk in het poldermodel en alles maar overlaten aan de sector. Nu hebben we deze week weer een sterk voorbeeld gezien van het effect van duidelijke overheidsregels. Heeft de Minister kennis genomen van de Britse suikertaks? Wat is zijn mening over de taks en het effect? Erkent de Minister dat het veel beter heeft uitgedaan dan vooraf werd ingeschat door de regering? Is de Minister verder bereid om te onderzoeken of Nederland soortgelijke maatregelen zou kunnen nemen? Is het succes van de Britse suikertaks reden voor dit kabinet om in bredere zin haar visie op de prijsdifferentiatie voor voedsel bij te stellen? Geen btw-verhoging op groente en fruit en wel een vleestaks, bijvoorbeeld.

Tot slot: kan de Minister bij de Raad en specifiek bij de huidige voorzitter aanstippen dat er nog altijd veel te veel EU-subsidies vergeven worden aan ongezonde voeding? Zo zitten in het gemeenschappelijk landbouwbeleid nog altijd subsidies voor suiker, wijn en bier. Die ongezonde producten zijn via deze indirecte miljardenhulp in feite relatief veel te goedkoop. Ook gaan er jaarlijks nog miljoenen euro's subsidie naar de promotie van vlees en zuivel en schoolmelk, nu we juist ten behoeve van onze gezondheid, het welzijn van de dieren en het welzijn van onze leefomgeving een serieuze eiwittransitie moeten bewerkstelligen.

**De voorzitter:**

Rondt u af?

Mevrouw **Arissen** (PvdD):

Ja, voorzitter. Wat is de inzet van de Minister op dit punt? Hoe zal hij dit in de Raad bespreken? Voorzitter, dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan geef ik het woord aan mevrouw Agema. Mevrouw Agema spreekt namens de fractie van de PVV. Gaat uw gang.

Mevrouw **Agema** (PVV):

Dank u wel, voorzitter. Het moge duidelijk zijn dat dit algemeen overleg over de informele EU-Gezondheidsraad ook gewoon een schriftelijk overleg had kunnen zijn. Dan had mevrouw Van den Berg de antwoorden op haar vragen gewoon schriftelijk gekregen. Als ze dan nog een motie had willen indienen, had ze dat kunnen doen.

Voorzitter. Medicijnen in het grondwater komen voorbij alsof de mensen die medicijnen gebruiken in Duitsland niet meer naar de wc mogen, alsof een informele Gezondheidsraad iets verandert aan Big Pharma. Schippers onderhandelde hooguit met België, maar niet met de hele Europese Unie

over Orkambi. Of de vleestaks. Wat heeft de informele EU-Gezondheidsraad daar nou mee te maken?

Voorzitter. Ik stoor me er enorm aan dat zojuist tijdens de regeling van werkzaamheden in de plenaire zaal geblokkeerd is dat wij hier vandaag in deze zaal een debat hadden kunnen houden over een verpleeghuis in Rotterdam, waar de bewoners worden gemept, waarvan de bestuurder zegt dat dat cultureel gebonden is, dat dat door een Antilliaanse bril gezien moet worden. Wij zitten hier onze tijd te verdoen, terwijl we dit debat gewoon schriftelijk hadden kunnen doen en deze zaal hadden kunnen gebruiken voor dát debat. Maar dát wordt geblokkeerd door de coalitie. En we zitten hier dus omdat de coalitie een debat wil houden dat gewoon schriftelijk had gekund. Ik ben er echt klaar mee, voorzitter. Ik ga ook niet verder deelnemen.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Het is uw goed recht om dit naar voren te brengen. Tegelijkertijd wijs ik er ook richting de commissie op dat we hierover met elkaar een besluit hebben genomen en er een ruime meerderheid voor was om dit debat op deze manier te voeren. Dus het staat eenieder vrij om daaraan zijn of haar bijdrage te leveren.

Ik constateer dat we daarmee aan het einde zijn gekomen van de eerste termijn van de zijde van de Kamer. Ik wil voorstellen om voor een kwartier te schorsen, zodat de Minister de antwoorden op de vele vragen kan voorbereiden. Dan gaan we over naar de beantwoording door de Minister. Ik schors de vergadering voor vijftien minuten.

De vergadering wordt van 15.41 uur tot 15.57 uur geschorst.

**De voorzitter:**

Na de eerste termijn aan de zijde van de Kamer geef ik graag de Minister het woord voor zijn beantwoording in eerste termijn. Als ik goed heb meegeluisterd, dan komt er een beantwoording per Kamerlid. Is dat het geval? Dan zou ik eigenlijk willen voorstellen om de interrupties even tot aan het einde van de beantwoording van het blokje op te sparen. Het woord is aan de Minister.

**Minister Bruins:**

Voorzitter, met uw welnemen wou ik inderdaad de vragen van de verschillende sprekers achtereenvolgens langslopen. Ik wil wel proberen om het blokje health technology assessment, waar u allemaal een vraag over heeft gesteld, in één keer te behandelen. Ik begin bij de vragen de heer Van Gerven. Hij vroeg wat ik vind van de EU-studie naar intellectueel eigendom. Die studie wordt gedaan door het bureau Copenhagen Economics en gaat over dwanglicenties. Ik vind daar nog niet zo veel van, omdat het rapport nog niet af is. Dat komt tegen de zomer. Dan zal ik het lezen en zal ik er ook wat van gaan vinden. Wat vind ik ervan dat dit bureau ook voor andere partijen werkt? Er is een tender, een aanbesteding, uitgeschreven voor het doen van die studie en dit bureau heeft gewonnen. Ik vind daar niet zo veel van.

Dan de health technology assessment. Daar heeft u allemaal over gesproken. Eerst maar even een stukje spreektekst om het systeem uit te leggen, als u dat goedvindt, voorzitter. De HTA vormt een belangrijke inhoudelijke onderbouwing voor vergoedingsbeslissingen over zorginterventies. Dan gaat het bijvoorbeeld over de vergoeding van een nieuw geneesmiddel, maar het kan ook gaan over medische technologie of een nieuwe chirurgische ingreep. Voordat de Minister, ik, een vergoedingsbeslissing neemt, beoordeelt het Zorginstituut zo'n zorginterventie op twee manieren. Eén: is de interventie, bijvoorbeeld een geneesmiddel, beter dan wat we al hebben? Dan gaat het over de klinische meerwaarde. Dat is ook waar de HTA in dit voorstel over gaat. Twee: wat is de maatschappe-

lijke waarde daarvan? Dan gaat het over de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel. Daar heeft u allemaal over gesproken als iets wat we altijd nationaal willen blijven bepalen. Deze twee onderdelen vormen samen het vergoedingsadvies van het Zorginstituut. Op basis daarvan is het aan de Minister om een vergoedingsbesluit te nemen. Het voorstel van de Commissie is om alleen het eerste deel, dus de klinische meerwaarde, op Europees niveau te gaan doen. De beoordeling van de kosteneffectiviteit en de vergoedingsbeslissing blijven altijd een nationale aangelegenheid.

Voorzitter. In principe is Nederland voorstander van samenwerking bij het verrichten van die HTA's. Samenwerken heeft voordelen, want er ontstaat meer capaciteit om beoordelingen te doen en daardoor kunnen er ook meer beoordelingen worden gedaan, meer dan bijvoorbeeld het Zorginstituut nu zelf kan doen. Dat lijkt me handig. Bij genees- en hulpmiddelen hoeven fabrikanten niet in ieder EU-land afzonderlijk een dossier in te leveren met steeds iets andere eisen. Daarnaast is het voor onze positie naar de farma-industrie toe belangrijk dat landen eenzelfde beeld hebben over de klinische waarde van een geneesmiddel. Die eenvoudigheid over het klinisch effect heeft dus ook voordelen voor ons als land in onze onderhandelingspositie. We waarderen de inspanningen van de Europese Commissie om de opgedane ervaringen om te zetten in een meer structurele samenwerking. Nogmaals, voor de duidelijkheid: het gaat slechts om een onderdeel van de HTA-beoordeling, namelijk de meerwaarde van een zorginterventie ten opzichte van de gebruikelijke, reeds bestaande behandeling. Het gaat dus over het klinisch effect of de klinische waarde en niet over de kosteneffectiviteit.

Voorzitter. Nederland vindt dat het huidige voorstel van de Commissie op veel punten moet worden aangepast. Het verplichtende karakter is in zijn huidige vorm te verstrekkend om de beoogde doelen te bereiken. Tegelijkertijd – dat heb ik net geschetst – zien we ook dat enige mate van verplichting nodig kan zijn om samenwerking echt van de grond te laten komen. Maar er moeten voldoende waarborgen worden vastgelegd die de kwaliteit en zorgvuldigheid van de procedures en de uitkomsten verzekeren. Zo niet, dan vinden we dat het verplichtende karakter moet worden afgewezen. Dus we hebben een nee-tenzijstandpunt ingenomen. Eerst moeten we overtuigd zijn van de waarborgen op het punt van kwaliteit en zorgvuldigheid voordat we ten aanzien van de klinische waarde en het klinisch effect dingen verplicht samen gaan doen. Als dit wordt aangenomen door alle landen, door alle 27, dan is dat mooi.

Mevrouw Dijkstra heeft gevraagd naar de terugvaloptie. Je kunt ook een opt-inwerkwijze kiezen. Dan mag elk land zelf bepalen of hij daarop intekent. Maar dat is een secondbestoptie, want dan zul je in ieder geval een deel van het voordeel verliezen, namelijk dat je één keer een dossier maakt dat voor alle 27 kan worden gebruikt.

Voorzitter. De waarborgen en de invloed die lidstaten hebben om ervoor te zorgen dat de kwaliteit nu en in de toekomst gegarandeerd blijft, moeten echt veel duidelijker in het voorstel worden opgenomen dan nu het geval is. Kort gezegd, we moeten zeker weten dat de uitkomsten van de beoordelingen op Europees niveau minstens net zo goed zijn, zo niet beter, dan die van ons Nederlandse Zorginstituut. Lidstaten – ik zeg het nog maar een keer ten overvloede – zijn en blijven bevoegd om zelf te beslissen over de prijsstelling van de zorg en de vergoeding ervan. Er kan geen sprake zijn van een verschuiving van deze competentie. Zonder deze harde voorwaarde zal Nederland niet kunnen instemmen met een verplichtend karakter van de EU-samenwerking rondom klinische beoordeling.

De discussie ligt nog open, zo zeg ik in de richting van mevrouw Dijkma. De inhoudelijke behandeling moet nog plaatsvinden. Het betreft hier een informele Raad. Er zijn veel landen die onze zorgen delen. Maar er zijn ook veel landen die zeggen: enige Europese samenwerking op dit punt heeft ook iets praktisch. Beide argumenten zullen naar voren worden gebracht.

Nederland gaat de komende periode in gesprek met de Commissie. We zullen zien of men tegemoet wil komen aan onze eisen, waarvan ik het kader nu heb geschetst.  
Er zullen vast nog wel vragen zijn over de HTA, maar ik ga maar even door als u dat goedvindt, voorzitter.

**De voorzitter:**

Nou, er zijn vragen van mevrouw Dijkma en mevrouw De Vries. Eerst mevrouw Dijkma. Gaat uw gang.

**Mevrouw Dijkma (PvdA):**

Ik begrijp dat bij een informele Raad eerst een verkennend gesprek plaatsvindt en we pas daarna het traject ingaan van besluitvorming. Maar ik had wel gevraagd aan de Minister wat het uiteindelijke traject is waar hij in terechtkomt. Moet er een meerderheidsbesluit worden genomen? Op dit moment is nog niet aan de orde dat er een meerderheidsbesluit uit dreigt te komen waar de Nederlandse regering echt fundamentele bezwaren tegen heeft, maar mocht dat wel zo zijn, gaat zij dan wel een blokkerende minderheid vormen?

**Minister Bruins:**

Volgens mij zal dit voorstel met een gekwalificeerde meerderheid moeten worden aangenomen. Maar het is moeilijk, want ik denk dat het voorstel zoals dat nu voorligt, niet in stemming komt. Dus we zullen het gewijzigde voorstel weer op zijn merites moeten beoordelen. Ik stel voor dat we dat eerst hier terugnemen, zodat u kunt volgen welke ontwikkeling wij doormaken en ook welke partners wij in Europa hebben op dit punt. Dat lijkt mij een praktische werkwijze.

**De voorzitter:**

Afrondend.

**Mevrouw Dijkma (PvdA):**

Hartstikke mooi, want daarmee zegt de Minister feitelijk dat hij op de uitkomst een parlementair voorbehoud inbouwt en dat de Kamer voordat er een besluit in Europa valt eerst de gelegenheid krijgt om het eindvoorstel van de Commissie te beoordelen.

**Minister Bruins:**

Ja, dat lijkt mij goed. Voordat er Europees wordt gestemd over een eindvoorstel moeten we het er hier nog een keer over hebben. Ik heb u de kaders aangegeven waarbinnen een voorstel goed of niet goed is.

**Mevrouw Aukje de Vries (VVD):**

Een beetje in het verlengde daarvan: de Minister geeft aan dat hij het in de huidige vorm te verstrekkend vindt. Ik ben op zoek naar waar de grens ligt tussen verplichting en vrijwilligheid. Bij de HTA's kijk je naar de effectiviteit ten opzichte van de bestaande behandeling. Die kan in een aantal landen misschien verschillen omdat deze richtlijnen door artsen worden bepaald. Ik vind dat er ruimte moet blijven voor maatwerk van landen om daarnaar te kijken. Ik wil graag een reactie van de Minister daarop.

**Minister Bruins:**

Dat vind ik wel een goede vraag, want daar ben ik zelf nog niet uit. Ik gebruik nu het containerbegrip «kwaliteit en zorgvuldigheid». Dat heb ik ook in de voorbereiding besproken. Ik wil graag weten wat die kwaliteit en zorgvuldigheid zijn. Toen ik dat gistermiddag voorbereidde, zeiden mensen: wij hebben wel ideeën over wat die kwaliteit en zorgvuldigheid kunnen zijn in dat beoordelingsgesprek. Wat is voor mij van belang? Ik wil zeker weten dat lidstaten voldoende inspraak hebben bij de inrichting.

Over het beoordelingsproces zelf moeten op een aantal punten duidelijke afspraken worden gemaakt. Er moet duidelijk worden vastgelegd hoe procedures worden vastgesteld en hoe de richtlijnen voor beoordelingen en de eisen aan de te beoordelen dossiers tot stand komen. Dat doen ze in sommige landen namelijk echt op een andere manier dan wij. Wij willen zeker weten dat het niet minder wordt en dat we dezelfde hoge standaarden voor kwaliteit en zorgvuldigheid hebben. De kwaliteitsbewaking van de toepassing van standaarden en richtlijnen moet duidelijk worden vormgegeven. Afwegingskaders moeten expliciet worden beschreven, processen moeten transparant zijn en er moet duidelijkheid zijn over studies die bij de beoordeling worden gebruikt. Ik vind dat dat de ingrediënten moeten zijn van kwaliteit en zorgvuldigheid. Wij zullen die vraag stellen. Daar moeten we antwoord op krijgen van de Commissie, maar wij zijn daar nog lang niet over uit. Zo precies hebben wij onze bijdrage niet gemaakt als het gaat om de vraag welke waarborgen en kwaliteit er precies zijn ingebouwd. Het is dus geen hoepeltje waar de Commissie even doorheen kan springen en waarmee het vervolgens klaar is. Het zal moeten worden teruggenomen en wij zullen dat nog op nationaal niveau moeten bespreken. Dan hernemen we de vraag of we bij zo'n HTA de taak van het klinisch effect aan Europa willen toedelen, ja of nee.

**De voorzitter:**

Afrondend, mevrouw De Vries.

Mevrouw **Aukje de Vries** (VVD):

De vraag is dan wel of dat per HTA en per behandeling beoordeeld gaat worden. Als je die input levert, dan is dat mooi, maar stel dat er vervolgens niks mee wordt gedaan voor een bepaalde behandeling. Dan komt u terug en zegt u: ik moet verplicht aan die HTA meedoen, want dat hebben we nu eenmaal in Europa afgesproken. Dan is er geen sprake meer van eigen beïnvloeding en kun je niet meer zelf maatwerk leveren. Als die ruimte er niet blijft voor lidstaten, dan zou ik daar echt op tegen zijn.

**Minister Bruins:**

Exact. Kijk, die HTA is een methodiek, een werkwijze. Hoe gestandaardiseerder die wordt, hoe beter dat mij dunk, want dan weet ik precies hoe die assessments plaatsvinden. De waarborgen van zorgvuldigheid en kwaliteit moeten in die systematiek, die werkwijze, worden opgenomen. Dan gelden die dus in zijn algemeenheid voor alle assessments die worden gepleegd. Dat ziet er straks waarschijnlijk heel procedureel uit, maar we zullen wel moeten kijken of dit voldoende is om deze taak niet alleen maar op Nederlands niveau uit te voeren. Kunnen we dat gezamenlijk doen in Europees verband of vinden we dat te weinig? We willen niet het risico lopen dat een ander land een oordeel vormt over het klinisch effect van een medicijn dat in Nederland al dan niet op de markt kan worden gebracht.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik wou nog even doorgaan op dat verplichtende karakter van de health technology assessments, want ik vind dat toch een heel merkwaardige figuur. Ik stel mij voor dat ik wetenschapper ben en dat de overheid mij verplicht om per se met een ander wetenschappelijk instituut in een ander land samen te werken. Wetenschappelijk onderzoek is juist gebaat bij onafhankelijkheid en eigenstandige afwegingen. Dat dient niet gebaseerd te zijn op bepaalde efficiencydoelstellingen, want die zitten natuurlijk achter de voorstellen van de Commissie. Wellicht heeft de farmaceutische industrie daar voordeel bij, maar die tasten wel de onafhankelijke positie van de wetenschap en landen aan.

**Minister Bruins:**

Natuurlijk moet dat wetenschappelijk onderzoek worden gedaan, maar vervolgens moeten de waarde en het effect van dat nieuwe geneesmiddel ten opzichte van datgene wat al bestaat, wel worden bewezen. Dan zijn eenduidigheid en eenvormigheid wel gewenst, zodat we het klinisch effect niet op 27 verschillende manieren gaan bekijken. Dat is de kern van de zaak. Over dat klinisch effect wordt over het algemeen ook geen discussie gevoerd. Die gaat eigenlijk altijd over dat andere punt, namelijk de kosteneffectiviteit en de maatschappelijke meerwaarde. Daar gaat de discussie over, en niet over dat klinisch effect. Je zou kunnen zeggen: als dit eenvormig wordt gemaakt door middel van die waarborgen in de HTA, dan leidt dat tot een zekere objectiviteit van het klinisch effect.

**De voorzitter:**

Afrondend, de heer Van Gerven.

**De heer Van Gerven (SP):**

Ik waag te betwijfelen of dat zo is. Ik denk dat we dan juist de grip daarop kwijtraken. Ik breng even de discussie rond de Diane-35-pil in herinnering. De Franse beschermingsautoriteiten zeiden dat die pil eigenlijk van de markt zou moeten worden gehaald vanwege de kans op ernstige bijwerkingen. Dat is overruled op Europees niveau. Ik denk dat daarmee wordt aangegeven dat als het gaat om de klinische effectiviteit en ook de bijwerkingen daarvan, het juist heel goed zou zijn als de landen daar zelf autonoom in blijven en die afweging zelfstandig kunnen maken.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Het voorbeeld van de Diane-pil staat mij niet van kaft tot kaft voor ogen, maar het was in het geval van die pil geen discussie omtrent een HTA, het was een discussie over de veiligheid. Het was een discussie die zich voordeed met het EMA. Die is dus niet gevoerd in het kader van de vraag of die Diane-pil een meerwaarde oplevert ten opzichte van het bestaande. Het is dus een andere, niet vergelijkbare discussie.

**Mevrouw Van den Berg (CDA):**

De Minister zei net dat hij inspraak wil in de opzet van het onderzoek. En als dat eenmaal staat, dan zal het voor iedere HTA op die manier toegepast moeten worden. Ik vraag me daarbij even twee dingen af. Wordt die inspraak dan weer met qualified majority geregeld of heb je daarbij een veto? Kun je zeggen: als het op deze manier georganiseerd wordt, dan kan ik er niet mee leven? Het wordt immers eenmalig vastgesteld, dus daar zitten we dan ook de rest van de tijd aan vast. We hebben net gesproken over een opt-in. Heb je dan voor bepaalde situaties ook de mogelijkheid van een opt-out? Kan worden gezegd: we doen het allemaal zo, maar er is wel een mogelijkheid van een opt-out? De Minister heeft overigens nog geen antwoord gegeven op mijn verzoek of wij iedere drie maanden geïnformeerd kunnen worden.

**De voorzitter:**

Maar de Minister heeft ook nog niet alle vragen beantwoord.

**Minister Bruins:**

Nee, er ligt nog genoeg om tot 19.00 uur door te gaan.

**De voorzitter:**

Er ligt inderdaad nog heel veel. Misschien moeten we daar even op wachten. Het woord is aan de Minister.

**Minister Bruins:**

Dit gaat niet over inspraak of onderzoek. Dit gaat over het bepalen van een werkwijze, waarbij in het kader van de vraag wat een nieuw geneesmiddel doet, het nieuwe geneesmiddel wordt vergeleken met het bestaande geneesmiddel. Het is dus een werkwijze waarvan het de vraag is hoe eenvormig wij dat met elkaar kunnen gaan doen. Kort gezegd vind ik dat de waarborgen om dat gezamenlijk te doen nog tekortschieten, waardoor ik nu nog niet vind dat wij voor dat klinische effect kunnen overstappen van onze nationale werkwijze naar een Europese werkwijze. Als wij eenmaal die waarborgen, die zorgvuldigheid waar ik net in de richting van mevrouw De Vries op geantwoord heb, van goede kwaliteit vinden, dan staan wij voor het besluit of wij die klinische effecten willen laten beoordelen door Europa. Dan speelt het Zorginstituut daar qua menskracht nog steeds een rol in, maar ligt die taak daar. Dan kan het ook zijn dat een ander land een studie uitvoert naar een effect van een geneesmiddel dat in Nederland wordt gebruikt. Maar als die waarborgen van goede kwaliteit zijn – dat zouden we dan moeten beoordelen – dan ben ik daar in enige mate positief over, omdat ik zie dat die samenwerking ons ook meer capaciteit verschaft waardoor we meer beoordelingen tegelijkertijd kunnen doen. Ik zie daar dus enige voordelen. Als je eenmaal hebt gezegd dat je naar die naar die Europese werkwijze toe wilt, en je spreekt daarbij niet af dat daar weer een opt-out bij zit, dan is het inderdaad een eenmalig iets. Je zou bij die regeling natuurlijk ook weer een opt-out kunnen afspreken, maar dat is niet voorzien. Dat staat niet in het voorstel en is nu niet besproken. Er is wel een terugvaloptie. Als we het niet met z'n 27-en doen, zou je ook een soort opt-inconstructie kunnen doen. Maar de opt-out is eigenlijk nog niet besproken. Maar die is nu ook nog niet aan de orde.

**De voorzitter:**

Afrondend, mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Er moet nog veel over gesproken worden, maar het gaat mij ook om het volgende. Als je eenmaal tot een opt-out hebt besloten, is het dan een permanente opt-out? Of kun je bij wijze van spreken per soort onderzoek kiezen voor een opt-out?

**Minister Bruins:**

Het voorstel ligt er natuurlijk nog niet. Het is nog niet voorzien. Ik denk dat de mogelijkheid om als land per onderzoek een opt-out te kiezen, een tikkeltje te wild is. Je kiest voor de werkwijze. En als het je niet bevalt, dan moet je van tevoren nadenken over de vraag: wil ik een opt-outregeling of wil ik de gekozen werkwijze verbeteren? Ik denk dat dat straks de keuze wordt. Maar nu zijn we echt al vele stappen verder. Ik hoop dat ze zover komen in het debat in Bulgarije, voorzitter.

Ik was gebleven bij de heer Van Gerven. Ik heb het gehad over de studie, ik heb het gehad over de Diane-pil. Ik hoop eigenlijk dat ik daarmee al zijn vragen heb beantwoord.

Dan kom ik bij mevrouw Van den Berg. We hebben het al gevoeglijk gehad over het punt van de HTA's. Dan de toegankelijkheidsacte. Collega De Jonge zou gezegd hebben dat hij wil afstappen van de eerder gedane toezegging om de Kamer ieder kwartaal te informeren. Ik hoop niet dat hij heel boos op mij wordt, maar als de Kamer er prijs op stelt om de frequentie van informatie te houden zoals die was, dan komen we de Kamer op dat punt graag tegemoet. Het is natuurlijk mogelijk dat er in sommige kwartalen niets te melden valt. Dan vertellen we dat gewoon. Er is gevraagd wat ik vind van de SPC-regelgeving. Er wordt de komende periode op Europees niveau gekeken naar de meerwaarde van de beschermingsconstructies. Dat is die studie die zojuist ook al even aan bod kwam, de studie naar de impact van intellectueel eigendom op de

geneesmiddelen, die Nederland in Europees verband heeft gevraagd. Die studie loopt dus. Ik vind dat daar op dit moment nog niet zo veel van. Maar ik ga er wel wat van vinden.

Mevrouw Van den Berg heeft voorts gevraagd of er wettelijk bindende initiatieven in aantocht zijn als het gaat om gezonde voeding. Nee, die zijn er niet.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Even ten aanzien van die SPC's. Wij hebben meegekregen dat het relevant is dat er voor juni actie wordt ondernomen, omdat het dan vanwege de Europese verkiezingen automatisch weer minimaal een jaar vertraging oploopt. Dat zouden we toch wel buitengewoon spijtig vinden. Ik heb ook nog een vraag gesteld over de tekorten.

Minister **Bruins**:

Ik wil deze twee vragen over de tekorten en over de SPC's met uw welnemen opsparen tot de tweede termijn.

Dan de vragen van mevrouw Dijkema. Ik denk dat de vragen over de HTA inmiddels zijn beantwoord. Zij heeft voorts gesproken over het toegankelijker en goedkoper maken van geneesmiddelen. Het ging daarbij om de patentprijs en het samen inkopen. Zij vroeg: bent u bereid om daar een project van te maken op Europees niveau? Mevrouw Dijkema, wat ik eigenlijk wil doen, is eerst reageren op de initiatiefnota die u samen met andere partijen hier hebt aangeboden. Daar zit natuurlijk een internationale context in. Ik wil dat dus eigenlijk daarbij betrekken, als u dat goed vindt.

Mevrouw **Dijkema** (PvdA):

Ja, dat vind ik goed, maar dan heb ik bij dezen alvast de suggestie meegegeven dat het misschien interessant zou zijn om vergelijkbaar met de EMA-campagne die uiterst succesvol was, op de inhoud eigenlijk hetzelfde te doen. Volgens mij hebben we heel goede contacten gelegd in die ronde, ook in alle hoofdsteden. Ik zou me kunnen voorstellen dat dat succes herhaald kan worden met uiteraard al die prachtige voorstellen uit de initiatiefnota, die dan de content kunnen vormen voor zo'n campagne. Maar als de Minister later wil zeggen dat dat een goed idee is, en niet nu, dan vind ik dat uiteraard helemaal goed.

Minister **Bruins**:

Ik wil nu ook wel zeggen dat die Europese samenwerking een goed idee is. We doen dat bijvoorbeeld al in Benelux-verband. Dat zouden we kunnen uitbreiden, kunnen verbreden. U weet dat er gesprekken worden gevoerd met Ierland over de health technology assessments. Dat is ook iets internationaals. Er kunnen thema's samen worden opgepakt. Acces to Medicine kwam zojuist even ter sprake. Andere landen vinden het heel prettig om met Nederland MoU's af te sluiten, zodat de beschikbaarheid van sommige geneesmiddelen die anders in zo'n land niet snel op de markt komen, versneld wordt. Dat is namelijk op het moment dat dat medicijn ook in Nederland op de markt komt. Dat soort punten zit er zeker in. Een geneesmiddelenagenda zal nooit een nationale agenda kunnen zijn.

Dan de vragen van mevrouw De Vries van de VVD. Zij heeft een vraag gesteld over productsamenstelling. De VVD wil weten welke extra maatregelen er aankomen en hoe de reeds gemaakte afspraken zich verhouden tot de gezonde consumptiepatronen waar nu op wordt ingezet. Daarbij speelt ook het punt van kidsmarketing. Onder het Nederlands voorzitterschap zijn raadsconclusies over de verbetering van productsamenstelling aangenomen. Het gaat daarbij om zout, verzadigd vet en suikers. Hierin staat onder andere dat alle lidstaten eind 2017 een nationale aanpak voor productverbetering gereed zouden hebben. De

stand van zaken is dat alle lidstaten die aanpak inmiddels hebben of ermee bezig zijn. Sommige hebben het nog niet af. Deze aanpak gaat over de gezondere samenstelling van producten. Ook kinderen hebben daar baat bij. Het Bulgaars voorzitterschap vraagt opnieuw aandacht voor gezonde voeding van kinderen. Een van de discussies is specifiek gericht op kidsmarketing. Dat is dus onderwerp van discussie in Bulgarije. Productverbetering en marketing zijn beide thema's met een grensoverschrijdend karakter waarbij Europese uitwisseling en mogelijke afspraken een zekere meerwaarde hebben. Ik sta positief tegenover het meer gezamenlijk optrekken door de lidstaten op deze grensoverschrijdende onderwerpen. Dat moet dan wel leiden tot iets betekenisvol en bijdragen aan een gezonder voedingsaanbod en het tegengaan van kidsmarketing. Of er concrete maatregelen zullen worden voorgesteld door Bulgarije wordt naar verwachting na de aankomende informele Raad duidelijk. Dan zal Bulgarije zijn Raadsconclusies samenstellen. Beoogd wordt om die aan te nemen op de formele Gezondheidsraad in juni van dit jaar.

Kan de Kamer de voortgangsrapportages over het EMA ook krijgen? Ja, laat ik met u afspreken dat u de voortgangsrapportages krijgt die het Europees Parlement ook ontvangt. Als die driemaandelijks zijn, krijgt u ze van mij ook driemaandelijks. Ik houd daarnaast graag de vrijheid om u regelmatig te blijven informeren over de voortgang van het traject.

Dan de bijdrage van 3 miljoen waar ik naar heb verwezen. Het is een bedrag van gemiddeld 3 miljoen voor de komende tien jaar. Daar ziet het nu naar uit. Na die periode zal een bijdrage niet meer nodig zijn.

Er is voorts gevraagd naar de huur van het Sparkgebouw. Het Sparkgebouw is een tijdelijke huisvesting voor het EMA. Zoals ook in de brief staat, hebben we dat voor tien jaar gehuurd. Het EMA zit er veel korter, want het krijgt straks nieuwbouw. Het was lastig, we moesten toch iets tijdelijks hebben. Dat stond in ons bidboek. Het Rijksvastgoedbedrijf heeft inmiddels besloten om het Sparkgebouw te kopen. Het wordt een rijkskantoor en er worden rijksdiensten in gehuisvest. Dus na de verhuizing van het EMA naar de definitieve huisvesting aan de Zuidas komt het Sparkgebouw eind 2019 beschikbaar om er rijksdiensten in onder te brengen.

Voorzitter. Er is een vraag gesteld over het waarschuwingssysteem inzake disfunctionerende professionals. Een aantal landen meldt niet in het Europese waarschuwingssysteem. De Minister heeft tijdens het mondelinge vragenuur toegezegd om dit in EU-verband bespreekbaar te maken. Wat zijn de resultaten? Dat waarschuwingsmechanisme is geregeld in een Europese richtlijn betreffende de erkenning van beroepskwalificaties. Dat was ook de aanleiding voor de mondelinge vragen. Voor de uitvoering van het waarschuwingsmechanisme wordt gebruikgemaakt van een beveiligd interne markt informatiesysteem. Sinds de inwerkingtreding van dat mechanisme heeft de Europese Commissie op basis van de ervaringen van de lidstaten diverse verbeteringen aangebracht om de gebruiksvriendelijkheid van dat systeem te verbeteren. Op 1 februari van dit jaar heeft een gesprek plaatsgevonden met de Europese Commissie. De Commissie heeft daarbij aangegeven dat zij de resultaten van de evaluatie van het waarschuwingsmechanisme in de komende maanden openbaar zal maken. De resultaten van de evaluatie kunnen eventueel aanleiding zijn voor verdere verbeteringen. Vanuit Nederland zullen wij binnen de EU het belang van het waarschuwingsmechanisme blijven benadrukken. Nederland zal andere lidstaten, daar waar mogelijk en gewenst, informeren over de werking van ons Nederlandse systeem. Tijdens de Europese conferentie over IMI – dat is dat systeem – begin april 2018 heeft Nederland nogmaals op de noodzaak van het gebruik van het waarschuwingssysteem gewezen.

Mevrouw **Aukje de Vries** (VVD):

Wij hebben begrepen dat Bulgarije, Cyprus, Estland, Griekenland, Letland, Luxemburg, Malta, Slovenië, Slowakije en Tsjechië nog niet melden in het waarschuwingssysteem. Ik begrijp dat dit duidelijk wordt uit de evaluatie. Ik ben wel benieuwd wanneer die evaluatie dan komt en welke sanctiemogelijkheden er zijn op het moment dat bepaalde landen niet op een actieve manier binnen het waarschuwingssysteem opereren. Ik zou het heel slecht vinden als we die disfunctionerende professionals wel in Nederland krijgen.

**Minister Bruins:**

Er zijn geen sancties. Het zijn nationale systemen. Het staat elk land vrij om toe te treden tot dat Europese systeem, ja of nee. Wat wij kunnen doen is proberen om andere landen te overtuigen, te verleiden zo je wilt, om in te stappen in het systeem. Wij denken dat elk land dat toetreedt, ook zelf profijt daarvan heeft. Mevrouw De Vries vroeg ook wanneer de evaluatie of studie beschikbaar is. Ik dacht dat dat dit najaar was. Ik kan er dan voor zorgen dat uw Kamer er de beschikking over krijgt.

**De voorzitter:**

Afrondend, mevrouw De Vries.

Mevrouw **Aukje de Vries** (VVD):

Het is duidelijk dat er geen sancties mogelijk zijn, in ieder geval niet vanuit Europees verband. Is er dan wel een mogelijkheid voor ons om dit type professionals uit de landen die niet meedoen, te weren?

**Minister Bruins:**

Nou, ik zou willen zeggen: niet omdat dat land niet meedoet. Maar als de professionals van slechte kwaliteit zijn, dus als ze van alles op hun kerfstok hebben, is dat de reden om de professionals niet te laten meedoen. Het kan zijn dat een arts uit een ander land van supergoede kwaliteit is. Dan zou ik zeggen: laat hij rustig bij ons komen werken. Het feit dat dat land niet meedoet in de Europese systematiek, moet geen aanleiding zijn om hem de toegang te weigeren. Dat lijkt mij niet de goede werkwijze. Door mijn ambtenaren word ik nu nog een keer aangespoord om het woord «verleiden» te gebruiken; bij dezen!

**De voorzitter:**

De Minister vervolgt zijn beantwoording.

**Minister Bruins:**

Ik kom hier gelukkig met de schrik vrij!

Dan kom ik bij mevrouw Ellemeet. Wat is de ambitie van Nederland op het gebied van geneesmiddelen in het milieu? Dat is een groot en ingewikkeld vraagstuk. Nederland zoekt altijd naar een praktische insteek. Samenwerking is van belang. Er bestaat een zogeheten Ketenaanpak medicijnresten uit water. Daarbij zoeken we naar concrete acties die leiden tot een betere waterkwaliteit, bijvoorbeeld door de bewustwording bij zorgprofessionals te verhogen dat vloeibare geneesmiddelen niet door de gootsteen moeten worden gespoeld of door te voorkomen dat risicovolle stoffen in het water terechtkomen. Sommige acties moeten in internationaal – mondiaal of Europees – verband worden opgepakt, zoals het terugdringen van antibioticaresistentie in het milieu. De rol die ik voor Nederland op dit punt zie is om dat actief te bepleiten, dus de awareness, de bewustwording, en de maatregelen te blijven agenderen als thema.

De volgende vraag is gesteld. Als wij als Nederland dwanglicenties kunnen verkrijgen, is het geneesmiddel nog niet geregistreerd of toegelaten. Wil ik voorstellen om uitzonderingen op te nemen? Ik hoop de vraag nog wat preciezer te horen. Mag dat, voorzitter?

**De voorzitter:**

Mevrouw Ellemeet, u wordt uitgedaagd.

**Minister Bruins:**

Nou, ik probeer de vraag te achterhalen.

**De voorzitter:**

Misschien kan mevrouw Ellemeet de vraag even verduidelijken.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

In mijn vraag verwees ik naar onze nota, waarin wij voorstellen dat er een uitzondering komt op de regel van de dataexclusiviteit wanneer een lidstaat gebruikmaakt van een dwanglicentie.

**Minister Bruins:**

Het zou kunnen zijn dat op dit punt wetgeving moet worden aangepast. Daar wil ik mij dan ook wel sterk voor maken, maar ik heb er wel behoefte aan om uw vraag iets preciezer te snappen. Ik vind dit wel een interessant thema, waarop ik graag een actieve houding toon. Het is een beetje een procesantwoord, maar ik ben niet tegen aanpassing van de wetgeving op dit punt. Van ambtelijke zijde wordt mij nu overigens gemeld dat wij daar misschien op kunnen terugkomen bij uw initiatiefnota. Beter gezegd: wij kunnen er dan zéker op terugkomen.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Goed.

**Minister Bruins:**

Komt er een aanpassing van de SPC Regulation? Het signaal is dat de Commissie nog voor de zomer met een zogenaamde SPC-waiver komt. Hiermee kunnen generieke biosimilarfabrikanten gedurende de SPC-bescherming al hun producten maken voor de export, dus dat helpt. Hoe verloopt de samenwerking binnen BeNeLuxA? Die loopt goed. Ik heb net gezegd dat we proberen samen op te trekken bij de Health Technology Assessment. Dat ziet er goed uit. Ook bouwen we samen aan horizon-scanning. De BeNeLuxA-landen zijn daarin geïnteresseerd, maar ook in bredere zin is men daarin geïnteresseerd. Ik ben daar dus wel verheugd over. U weet ook dat wij proberen om de kring van de BeNeLuxA verder uit te breiden met andere landen. Ook daarover worden gesprekken gevoerd.

Dat waren mijn opmerkingen in de richting van mevrouw Ellemeet.

**De voorzitter:**

Mevrouw Ellemeet heeft een vraag.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Ja, ik wil even terug naar het eerste punt over medicijnresten in het water. De Minister refereert aan de ketenaanpak, die volgens mij inderdaad een voorbeeld kan zijn voor heel veel andere landen. Het probleem is natuurlijk dat veel van die medicijnresten in ons water niet uit Nederland komen, maar uit andere landen. Vandaar dat ik ook aangaf dat het belangrijk is dat we hier samen met andere Europese landen werk van maken. De Minister geeft aan dat hij graag agenderend wil zijn, maar kan ik dat zo interpreteren dat hij de Nederlandse ketenaanpak als goed voorbeeld wil presenteren aan andere landen? Ik denk dat we daar niet te bescheiden in moeten zijn. Wij hebben daar direct zelf profijt van.

**Minister Bruins:**

Ja, we moeten er niet bescheiden in zijn, maar ook niet het betwetertje zijn. Medicijnresten in water is geen nationaal iets, maar juist een

internationaal iets omdat water zich niet houdt aan landsgrenzen. Ik wil de ketenaanpak graag bepleiten op internationaal niveau.

Voorzitter. Ik kom bij de vragen die zijn gesteld door mevrouw Dijkstra. Hoe staat het met het Access-to-Medicine-initiatief? Het staat weer op de agenda in Bulgarije, zoals u hebt kunnen lezen. Het punt van toegankelijkheid speelt in veel verschillende landen. Ik denk dat Nederland hier op een praktische manier kan meedoen, bijvoorbeeld door het sluiten van MoU's, dus samenwerkingsverklaringen met verschillende landen. Daarmee lever je ook een praktische bijdrage, die je dan vervolgens weer kunt agenderen in een volgende EU-Gezondheidsraad. Ik denk dat dat een praktische uitvoering is van wat wij bepleiten sinds het Nederlands voorzitterschap in 2016.

Over het punt van de HTA-verplichting en het opt-outsysteem hebben we het gehad. Ook over de samenwerking inzake geneesmiddelenbeleid op Europees beleid denk ik inmiddels voldoende te hebben gezegd.

**De voorzitter:**

Er is een vraag van mevrouw Dijkstra, ik bedoel Dijkstra.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Mevrouw Dijkstra is inmiddels vertrokken, dat scheelt weer! Even in reactie op wat de Minister zegt over de stand van zaken over de Access-to-Medicinesamenwerking. Is er vast te stellen dat er samenwerking plaatsvindt, dat er belangstelling voor is en dat het ook echt verder wordt gebracht? Kan de Minister aangeven op welke manier hij dit in de Gezondheidsraad onder de aandacht zal brengen?

**Minister Bruins:**

Dat bedoelde ik eigenlijk zojuist te zeggen. Ik denk dat het sluiten van MoU's een heel praktische methode is, die je ook kunt laten zien. Als u dat wilt zien: we hebben inmiddels een heel setje. We gaan er nog meer sluiten. Dat helpt dus. Je kunt dat meenemen en ook uitdragen. Afgelopen weekend was ik bij een heel andere gebeurtenis, namelijk de Patient Safety Summit in Tokio. Ook de Deense collega was daar aanwezig. Zij vindt het heel interessant wat wij doen. Met haar deel ik deze teksten ook. Het is een beetje een praktische manier, maar ik denk wel dat dit het beste werkt.

**De voorzitter:**

Afrondend, mevrouw Dijkstra. Nee? Dan de Minister.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Er zijn vragen gesteld door mevrouw Arissen over gezonde voeding. Ga ik verder inzetten op gezonde voeding? Als de Staatssecretaris die erover gaat hier had gezeten, denk ik dat hij het volgende zou hebben gezegd. Gezonde voeding bij de jeugd en het tegengaan van overgewicht zijn speerpunten van beleid. Dit sluit aan bij de Landelijke nota gezondheidsbeleid en krijgt een prominente rol in het preventieakkoord dat Blokhuis nu in voorbereiding heeft. Het preventieakkoord zal zich richten op nationale vraagstukken en nationale oplossingen. Daarbij is het interessant om dit preventiebeleid daar waar mogelijk door samenwerking in Europees verband te versterken, met name als het gaat om grensoverschrijdende onderwerpen. Productverbetering en voedingsreclame gericht op kinderen zijn van die grensoverschrijdende onderwerpen. In Nederland werken we daar hard aan, maar we zijn ook afhankelijk van andere landen en andere partijen die internationaal actief zijn. Het is mijn inzet om op deze thema's te komen tot meer internationale samenwerking, enerzijds om van elkaar te leren – hoe doen we dit op een goede manier? – en anderzijds om te komen tot een meer

gemeenschappelijke aanpak, zodat we nationaal ook profijt hebben van de inzet die andere landen plegen op onderwerpen.

Dan de vraag waar het rapport blijft over marketing gericht op kids. Dat rapport is bij de begrotingsbehandeling van afgelopen najaar aan u toegezegd. Het is een rapport over de monitoring van de zelfreguleringsafspraken over marketing gericht op kinderen. De Staatssecretaris stuurt dit rapport en zijn visie op voedingsmarketing gericht op kinderen voor het AO Preventie van 17 mei naar de Kamer.

Wat vindt u van de suikertaks? Ik verwijs daarvoor graag naar het AO dat morgen plaatsvindt met de Staatssecretaris. Ik weet zeker dat hij daar meer van weet dan ik.

Tot slot. Gezonde voeding als onderdeel van het Europese landbouwbeleid; hoe gaat u dat doen? Vanaf 2020 zal een nieuw gemeenschappelijk landbouwbeleid worden vastgesteld. Je moet dan eigenlijk doorontwikkelen van een landbouwbeleid naar een landbouw- en voedselbeleid. Het voortouw daarbij heeft de Minister van LNV. De Europese Commissie heeft in haar mededeling over het toekomstig gemeenschappelijk landbouwbeleid aangegeven meer aandacht te willen hebben voor de gezondheidseffecten van voedsel. Dit betekent dat het toekomstig landbouwbeleid meer dan nu zal sturen op maatschappelijke doelen. Zo kun je de productie stimuleren vanuit een meer maatschappelijk georiënteerd beleid, bijvoorbeeld bij groente en fruit, en ook consumenten stimuleren meer groente en fruit te eten. De discussie over het toekomstig landbouwbeleid is echter nog volop in gang. De Minister van LNV zet zich daarvoor in. Ik vind het positief dat het Bulgaarse voorzitterschap aandacht vraagt voor juist dit vraagstuk.

Tot zover, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. U heeft nog twee of drie openstaande vragen.

**Minister Bruins:**

Mevrouw Van den Berg vraagt of ik voor juni actie wil ondernemen op het SPC-voorstel in relatie tot de Europese verkiezingen. De Commissie komt vermoedelijk nog voor de zomer met een wetsvoorstel voor die SPC-waiver. Dat duurt dus geen twee jaar. Voor de zomer komt men met een voorstel. Die waiver maakt dan met name de export van generieke geneesmiddelen naar derde landen makkelijker. Het brengt deze geneesmiddelen niet direct sneller op de Europese markt. Ik moet het voorstel nog krijgen. Als we het hebben, moet ik het delen met mijn collega van EZK en dan zullen we het samen bestuderen. Misschien is het goed dat wij de Kamer informeren op het moment dat we dat gedaan hebben. Zie ik in het kader van de bestrijding van geneesmiddeltekorten meerwaarde in het opzetten van een mechanisme waarmee lidstaten essentiële geneesmiddelen onderling kunnen aanvullen wanneer zich tekorten voordoen? Is dat de vraag? Nee, daar zie ik geen voordeel in. In Nederland worden geen voorraden van geneesmiddelen aangehouden, omdat het een private markt is. In andere landen is dat anders geregeld. Een uitruilmechanisme tussen Europese lidstaten, zoals het voorzitterschap voorstelt, is daarom in Nederland niet mogelijk. Het aanhouden van voorraden gaat gepaard met extra kosten en die kosten komen uiteindelijk ten laste van de verzekeringspremie van burgers en patiënten. Daarom ziet Nederland meer in het maken van afspraken met de geneesmiddelensector over het voorkomen van tekorten, bijvoorbeeld door in overleg met groothandels de export te beperken van producten waaraan een tekort dreigt. Daarnaast hebben fabrikanten op grond van nationale en Europese wetgeving de verplichting om te voorkomen dat er, althans voorzienbare, tekorten zullen optreden.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de eerste termijn. Ik kijk of er behoefte is aan een korte tweede termijn. Dat is het geval. Dan geef ik als eerste graag het woord aan de heer Van Gerven.

De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Nog een paar puntjes. De Minister beantwoordde zonet mijn vraag over Copenhagen Economics, dat onderzoek doet naar beschermingsconstructies voor dure geneesmiddelen. De Minister stelde: het is een tender, dus klaar is Kees. Maar dat was niet mijn vraag. Mijn vraag was of het niet verstandig is om, als je tendert, als voorwaarde op te nemen dat het onderzoeksbureau geen opdrachten van de industrie in zijn portefeuille heeft. Want de schijn van belangenverstrengeling of vermenging van belangen moet te allen tijde worden voorkomen. Wil de Minister op die vraag nog ingaan?

Mijn vraag over het inzetten van dwanglicenties voor dure weesgeneesmiddelen is nog blijven liggen. Wat vindt de Minister daar nou zelf van? Is hij daar voorstander van en heeft hij dat gesondeerd of geagendeerd bij zijn collega's in Brussel?

De **voorzitter**:

Dank u wel. Mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Voorzitter. Ik had een vooraankondiging gedaan van een VAO. Dat was met name omdat ik graag geborgd wil hebben dat wij iedere drie maanden geïnformeerd worden over de HTA-ontwikkelingen. Ik wil de Minister niet belasten met een VAO, dus als hij hierop een goede toezegging doet, kan het VAO wat mij betreft geschrapt worden. Het tweede punt dat ik wil noemen zijn de medicijntekorten. We moeten toch constateren dat er met alle verplichtingen die er zijn, op dit moment tekorten zijn van meer dan 700 medicijnen. Daar komen wij graag op een ander moment verder op terug.

Ten aanzien van de SPC's maak ik me toch zorgen, omdat de Minister «voor de zomer» zegt, terwijl het volgens onze informatie echt juni moet zijn. «Voor de zomer» kan net een maandje later zijn, waardoor het hele proces in een oneindige vertraging gaat zitten. Ik vind het ook jammer om te horen dat het de export voor derde landen zou betreffen, want dat betekent dat wij op de Europese markt een ongelijk speelveld hebben ten opzichte van Chinese en Russische bedrijven.

Dank u wel.

De **voorzitter**:

Dank u wel. Mevrouw De Vries.

Mevrouw **Aukje de Vries** (VVD):

Dank u wel, voorzitter. Dank ook aan de Minister voor de beantwoording van de vragen. Er is één vraag blijven liggen, namelijk de vraag over de internetapotheken, de plannen daarvoor in Duitsland en de regelgeving die daar verdere belemmeringen voor opwerpt. We zouden het goed vinden als de Minister dat in de EU-Gezondheidsraad gaat aankaarten. Dan het waarschuwingssysteem. Ik wens de Minister in elk geval veel succes met het verleiden van andere landen om mee te doen. Er is nog wel iets wat ik ingewikkeld vind. Ik snap dat we een goed functionerende Luxemburgse of Slowaakse arts hier prima aan het werk willen hebben, maar we kunnen niet controleren of die arts zijn werk op een goede manier heeft gedaan, of dat hij elders een keer tegen de lamp gelopen is of dingen niet gedaan heeft zoals dat normaal zou zijn. Ik ben dus benieuwd hoe we daarop controleren als die mensen in Nederland aan het werk gaan.

Mijn laatste punt is het HTA. Ik vind net als mevrouw Van den Berg dat de informatievoorziening aan de Kamer minimaal één keer in de drie maanden moet plaatsvinden, dan wel wanneer er een actuele ontwikkeling is. Ik wil ook graag de toezegging dat er geen onomkeerbare stappen worden genomen, want ik ben nog niet geheel overtuigd van het verplichtende karakter, ook als aan alle voorwaarden is voldaan. Ten eerste begrijp ik uit het stuk dat Cyprus en Duitsland dezelfde kwaliteit moeten gaan leveren. Ik vraag me af of een land niet gewoon de mogelijkheid moet hebben om te zeggen: voor deze ene is er een verschil met de behandeling die wij hier kiezen en waartegen we de effectiviteit afgezet willen hebben. Dat kan gewoon per product of behandeling verschillen. Ik vind wel dat we daar gewoon de ruimte voor moeten hebben. Dus het vrijwillige karakter mag wat ons betreft nog sterker aanwezig zijn in de plannen dan de Minister nu aangeeft.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mevrouw Ellemeet.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Voorzitter, dank u wel. Het is goed om te horen dat de Minister de goede voorbeelden wil delen die we hebben om van medicijnresten in het grondwater af te komen. Nou is het met Europese ambities altijd een beetje tricky, want je stuurt de Minister op pad, die zegt dat hij het met de beste bedoelingen gaat inbrengen. Op zich twijfel ik daar niet aan, maar ik zou nog van de Minister willen horen wat hij zelf als een gewenst resultaat zou zien. Hij gaat het inbrengen, maar wat verstaat hij zelf onder het vergroten van het draagvlak voor deze aanpak, ook in andere landen? Wat zou voor hem een mooi resultaat zijn om te zorgen dat er geen medicijnresten in het grondwater komen? Ook hebben we het gehad over de ketenaanpak. Die gaat vooral over het uit het water halen van medicijnresten, maar we willen ook voorkomen dat ze erin komen. Dus wil de Minister daar ook mee de boer op in Europa?

Ten slotte had ik nog een vraag openstaan. Ik heb gezegd dat de WRR eerder had aangegeven dat het HTA ook een rol kan spelen in het bewijzen van de effectiviteit van preventieve handelingen. Hoe staat de Minister hiertegenover? Daar heb ik nog niks over gehoord.  
Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mevrouw Dijkstra.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Voorzitter. Ik dank de Minister voor de antwoorden. Ik heb verder geen behoefte aan een tweede termijn.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Tot slot mevrouw Arissen.

Mevrouw **Arissen** (PvdD):

Voorzitter, dank u wel. Ook ik bedank de Minister voor zijn beantwoording. Het is mooi dat de evaluatie van de kindermarketing en de zelfregulering door de sector nog voor het AO Preventie komt. Dan kunnen we het in elk geval dan bespreken, ook al is het een beetje te laat voor de EU-Gezondheidsraad.

Over de suikertaks, de vleestaks en de promotie van suiker, wijn, bier, vlees en zuivel via EU-subsidies zegt de Minister dat dit op het terrein ligt van ofwel de Staatssecretaris ofwel de Minister van LNV. Dat begrijp ik ook, maar de Minister zegt ook dat er in 2020 nieuw landbouwbeleid wordt ontwikkeld en dat hij nog volop bezig is om dat te bespreken. Ik wil de Minister toch het volgende meegeven. We leven nu in 2018 en ook dit

jaar en in 2019 moeten we gezond leven. Wat gaat de Minister dus ten aanzien van deze onderwerpen inbrengen bij deze Raad, juist nu Bulgarije dit op de agenda heeft gezet, iets waar de Minister gelukkig ook blij mee is?

Voorzitter, dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de tweede termijn van de zijde van de Kamer. De Minister heeft behoefte aan een paar minuten schorsing ter voorbereiding op de beantwoording.

De vergadering wordt van 16.55 uur tot 16.59 uur geschorst.

**De voorzitter:**

Het woord is aan de Minister voor zijn beantwoording in tweede termijn.

**Minister Bruins:**

De heer Van Gerven vroeg: is het verstandig dat Copenhagen Economics opdrachten aanneemt en dan ook een studie uitvoert voor de Europese Commissie? Wij gaan er niet over. Het zijn echt Europese aanbestedingsregels. Volgens die regels is die opdracht gewonnen door dit instituut. Als ze het daar anders willen, moeten ze andere voorwaarden in de aanbesteding opschrijven. Ik zie nu dat de heer Van Gerven er niet is. Is hij zo geschrokken van mijn antwoord?

Dan is er gevraagd wat de Minister vindt van de inzet van de dwanglicentie. Heb ik dit al besproken in Europa? Bij de vorige Raad, in december, heb ik het thema van de dure geneesmiddelen geagendeerd, waarbij enerzijds innovatie van belang is en aan de andere kant de hoge prijzen een hindernis voor de toekomst vormen. Niet alleen voor de toekomst; dat geldt ook nu al. Dat is het thema dat ik heb geadresseerd en niet allerlei specifieke thema's. Ik vind echt dat ik eerst een reactie verschuldigd ben op het rapport van de initiatiefnemers, en dan verder. Dat die dwanglicentie een rol kan spelen, hebben wij hier al eerder gewisseld.

Over een toezegging over die driemaandelijke rapportage over de vorderingen rond HTA zeg ik tegen mevrouw Van den Berg: het lijkt mij prima. Ook nog maar eens eventjes gezegd: er worden geen onomkeerbare besluiten genomen voordat wij die hier bespreken. Wij moeten het hier in Nederland eerst eens zijn over de invulling van de criteria.

Dan nog over die SPC's: voor de zomer, in juni – ik zou zeggen dat juni voor de zomer is, maar u hebt gelijk dat het in juni zomer wordt – is dat niet te laat? Hier geldt dat de Commissie de initiatiefnemer is. Het voorstel versterkt de positie van de Europese industrie ten opzichte van China en de Verenigde Staten. Deze landen mogen echter geen geneesmiddelen op de Europese markt brengen die door een SPC zijn beschermd. Ik denk dus eerlijk gezegd dat het in juni echt wel gaat lukken, omdat er een zeker belang is voor de Europese industrie om dit snel te regelen.

Mevrouw De Vries zei dat onze internetapotheken hinder ondervinden van Frankrijk, waar de eigen apotheken worden voorgetrokken, en zij vroeg of ik dit tijdens de informele Raad ga bespreken. Ik ben graag bereid om te kijken welke knelpunten Nederlandse internetapotheken in Frankrijk ondervinden. Het is niet een thema dat op de agenda staat, dus ik zoek even naar een praktische weg om dat te doen. Om het helemaal praktisch te maken: Ik ga niet naar Sofia. Het onderwerp staat eerder op de agenda van collega Blokhuis. Hij moet dat daar dan in persoon bespreken.

Mevrouw Ellemeet vroeg: wat ziet u als gewenste uitkomst van het verminderen of voorkomen van geneesmiddelenresten in het milieu? Als Nederlands resultaat wil je graag dat het minder geneesmiddelen worden, of dat het voorkomen kan worden. Ik vind het echter heel moeilijk in te schatten wat het Europese resultaat moet zijn. Dan blijf ik een beetje

steken in algemeenheden en dat wilde ik eigenlijk niet doen. Ik wil meer bezien waar pragmatische maatregelen te bedenken zijn, die je kunt delen op Europees niveau. Het is een bovennationaal vraagstuk. Het gaat er dus om, niet alleen in Nederland iets te doen, maar ook in Europa. Dan moeten wij eens kijken welke mogelijkheden er zijn om bijvoorbeeld in de sfeer van awareness bij artsen, industrie en misschien ook bij patiënten te kijken of je het thema van het verminderen van medicijnresten in het milieu op de kaart kunt brengen. Dat zou mijn eerste ambitie zijn, om het thema meer in de sfeer van awareness te brengen.

Mevrouw Ellemeet heeft ook gevraagd naar de rol van de Health Technology Assessment bij preventieve behandelingen. Dat staat in het rapport van de WRR. Wat vindt u daarvan, vroeg zij. Ik vind het een prima idee. Het gebeurt al, bijvoorbeeld bij bepaalde vaccins. Het Zorginstituut beoordeelt dan al aan de hand van het Health Technology Assessment. Daar gaan wij gewoon mee door.

Tot slot: wat gaat de Minister inbrengen zolang wij nog niet een nieuw gemeenschappelijk landbouwbeleid hebben in 2020? Wat gaan we in de tussentijd doen? Dat vroeg mevrouw Arissen. Eerst maar even een beetje flauw antwoord: wij hebben nog vigerend landbouwbeleid. Daar kun je niets meer aan veranderen, want het geldt gewoon dit jaar en volgend jaar nog. Ik denk dat alle extra initiatieven, bijvoorbeeld zo'n rapport over kids marketing, vooral nationaal moeten gebeuren. Dan kun je dat wat sneller doen. Je kunt niet in deze laatste anderhalf jaar nog dat Europese landbouwbeleid even flink op de schop nemen.

Tot slot: in het betoog van mevrouw Dijkstra zaten in de tweede termijn geen vragen meer voor mij, waarvoor ik haar hartelijk dank.

**De voorzitter:**

Er is nog een laatste vraag van mevrouw De Vries.

Mevrouw **Aukje de Vries** (VVD):

Ik had nog gevraagd naar het waarschuwingssysteem voor disfunctionerende zorgprofessionals uit andere landen. Welke mogelijkheden zijn er dan wel? Ik snap dat je mensen die goed functioneren hier graag wilt hebben, maar als een land niet meedoet aan zo'n waarschuwingssysteem, welke mogelijkheden zijn er dan om ervoor te zorgen dat betrokkenen niet aan de slag kunnen in Nederland? Ik zou het wel heel frustrerend vinden om te zeggen: u doet niet mee aan het systeem, maar komt u maar hiernaartoe.

**Minister Bruins:**

Als een buitenlandse arts in Nederland wil werken, moet hij gewoon in het BIG-register komen te staan. Dan kunnen we ook navraag doen in het land van herkomst: welke opleiding heeft hij gehad? Daar moeten wij als land dan zelf achteraan. Het CIBG doet dat voor ons. Het waarschuwingmechanisme is niet meer en niet minder dan een informatiesysteem waar landen op basis van vrijwilligheid aan meedoen. Ik meen dat wij moeten proberen om landen die nog niet meedoen te verleiden om dat wel te doen. Mevrouw De Vries heeft heel correct het lijstje genoemd van de landen die nog niet meedoen. Er is echter geen afspraak en geen verplichting. Het zou mij te ver gaan om een arts uit een land dat nu nog niet is aangesloten op het waarschuwingmechanisme, te verbieden om in Nederland zijn vak uit te oefenen, simpelweg omdat dit land niet meedoet aan het waarschuwingmechanisme.

**De voorzitter:**

Kort, afrondend, mevrouw De Vries.

Mevrouw **Aukje de Vries** (VVD):

Ja, maar begrijp ik dan goed dat, zodra hij in het BIG-register wordt ingeschreven, wel wordt gecheckt in het land – ook al doet dat niet mee aan het waarschuwingssysteem – of er zaken tegen hem lopen van niet-functioneren?

**Minister Bruins:**

Wij checken dat als die arts in Nederland komt. Het punt is natuurlijk – en dat is het lastige – dat je niet weet wat je niet weet. Wij hebben wel een check uit te voeren. Dat is de werkwijze die geldt bij opname in het BIG-register. Daar ligt echter wel de grens van wat wij kunnen. Wij proberen om dat waarschuwingsmechanisme geheel op Europese leest te schoeien. Dat is nog niet gereed, dus daaraan moeten wij werken. Dat komt ook weer de werking van het BIG-register in Nederland ten goede.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Er is nog een korte vraag van mevrouw Van den Berg.

**Mevrouw Van den Berg (CDA):**

De Minister zei over de SPC's dat het in het bedrijfsbelang is dat het op tijd gebeurt. Maar zoals ik het lees, is het niet in het belang van de farmabedrijven, maar in het belang van de bedrijven die generieke en biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen maken. Er kan dus wel degelijk spanning op staan. De Minister hoeft nu niet te antwoorden als hij dat niet kan, maar ik wil er toch extra aandacht voor vragen dat het geen automatisme is.

**Minister Bruins:**

Misschien heb ik het op dit punt iets te ruim geformuleerd, maar ik ben het eens met mevrouw Van den Berg.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan zijn we daarmee aan het einde gekomen van deze tweede termijn. Ik neem graag de toezeggingen met u door.

- Allereerst hebben wij genoteerd dat de Kamer voor de eindstemming in de Europese Commissie het eindvoorstel betreffende de conceptverordening HTA ontvangt om daarover een oordeel te kunnen geven, waarbij er geen onomkeerbare stappen worden gezet.
- De frequentie waarmee de Kamer wordt geïnformeerd over de toegankelijkheidsakte blijft gehandhaafd op elke drie maanden.
- De Kamer ontvangt elke drie maanden de voortgangsrapportage over de EMA.
- De Kamer ontvangt voor het AO Preventie de evaluatie over kindermarketing en zelfregulering inzake de reclamecode voor voedingsmiddelen.
- De Kamer ontvangt bericht als de Europese Commissie komt met een wetsvoorstel over de SPC's, nog voor de zomer.

**Mevrouw Van den Berg (CDA):**

De Minister heeft volgens mij ook uitdrukkelijk toegezegd dat er geen onomkeerbare stappen zouden komen op het gebied van HTA en dat wij daarover ook iedere drie maanden geïnformeerd zouden worden.

**De voorzitter:**

Dat heb ik gezegd. Overigens is dat iets wat ik eigenlijk niet had hoeven melden, want wij melden alleen de schriftelijke toezeggingen. Omdat het zo nadrukkelijk aan de orde is gekomen – het staat tussen haakjes – heb ik het toch even gedeeld. Dat staat dus genoteerd.

Mevrouw Van den Berg heeft een VAO aangekondigd, maar zij heeft aangegeven, daarvan geen gebruik te zullen maken. Ik stel vast dat ook

geen van de andere leden daaraan behoefte heeft. Dat signaal zullen wij doorgeven aan de Griffie Plenair.  
Daarmee zijn wij gekomen aan het einde van dit algemeen overleg. Ik dank de Minister en zijn ondersteuning van harte voor de inbreng in dit debat. Dat geldt uiteraard ook voor de Kamerleden. Ik dank ook de mensen op de publieke tribune en de mensen die dit debat op een andere manier hebben gevolgd voor hun belangstelling.

Sluiting 17.11 uur.