

Vergaderjaar 2018–2019

**21 501-31**

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

**Nr. 496**

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

Vastgesteld 28 september 2018

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 5 september 2018 overleg gevoerd met de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport, over:

- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 29 augustus 2018 inzake geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 10–11 september 2018 in Wenen (Kamerstuk 21 501-31, nr. 494);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 29 augustus 2018 inzake verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 22 juni in Luxemburg (Kamerstuk 21 501-31, nr. 495);**
- **de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken d.d. 29 juni 2018 inzake fiche: Mededeling en aanbeveling over betere samenwerking bij de bestrijding van door vaccinatie te voorkomen ziektes (Kamerstuk 22 112, nr. 2618);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 21 juni 2018 inzake inkomsten van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en snellere toelating generieken (Kamerstuk 29 477, nr. 492);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 20 juni 2018 inzake antwoorden op vragen commissie over de geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad van 22 juni 2018 in Luxemburg (Kamerstuk 21 501-31, nr. 489);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 18 juni 2018 inzake studies inzake beschermingsmechanismen op het gebied van intellectueel eigendom en die onderdeel vormen van internationale en Europese wet- en regelgeving rondom geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 490).**

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,  
Van Oosten

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

**Voorzitter: Aukje de Vries**  
**Griffier: Krijger**

Aanwezig zijn twee leden der Kamer, te weten: Van den Berg en Aukje de Vries,  
en de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport.

Aanvang 15.34 uur.

**De voorzitter:**

Het is 15.30 uur geweest, dus het wordt tijd om te beginnen. Welkom allemaal bij het AO over de informele EU-Gezondheidsraad, die op 10 september gaat plaatsvinden. We hebben een beperkt aantal sprekers. We waren uitgegaan van drie minuten spreektijd per fractie, maar dat wil ik iets oprekken naar vier minuten, mede op verzoek van mevrouw Van den Berg. Ik wil maar direct van start gaan en mevrouw Van den Berg het woord geven. Officieel horen sprekers in deze zaal, geloof ik, achter het spreekgestoelte te gaan staan.

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

Ja, excuus en dank u wel, voorzitter. Er staan in de agenda die we hebben gekregen twee grote onderwerpen genoteerd. Het eerste betreft de centraal toegelaten geneesmiddelen: hoe gaan we het beleid met betrekking tot geneesmiddelen vormgeven? Wij zijn in ieder geval heel blij dat het Oostenrijks voorzitterschap daartoe zeer concrete voorstellen heeft gedaan. Wat ons betreft zijn het goede voorstellen om de soms toch onwerkelijke stijging van medicijnprijzen onder controle te krijgen. Wij hebben als CDA eerder aangegeven dat wij vinden dat de bedrijven hun license to operate moeten houden. Als wij dat met wetgeving kunnen ondersteunen, dan doen we dat natuurlijk heel graag. Daarvoor zien we veel aanknopingspunten bij de voorstellen van het Oostenrijks voorzitterschap. Wij willen wel graag het volgende van de Minister weten. In de geannoteerde agenda staat dat Nederland de vier genoemde acties op hoofdlijnen kan steunen, zij het met aanpassingen, nuances en mogelijke alternatieven. The devil is in the details, zeggen de Engelsen. En daar gaat het ons natuurlijk om in dit debat: met welke inzet gaat de Minister nu precies naar Europa en welke opmerkingen heeft hij bij deze vier acties? We hebben ook een mooi overzicht gekregen van de verschillende wetgeving die op dit moment aanhangig is. Kan de Minister ten aanzien van medicijnen aangeven wat het tijdpad is met betrekking tot de aanvullende beschermingscertificaten? Dat zou een eerste stap kunnen zijn om te komen tot meer concurrentie op de prijs van geneesmiddelen. Denkt de Minister dat dit nog zal worden aangenomen vóór de Europese verkiezingen?

Voorzitter. Vanmorgen in de procedurevergadering hebben wij punt 72 meegekregen dat er een uitstel is voor de toezending van de kabinetsreactie op een drietal studies over beschermingsmechanismen. Wij vinden die zeer relevant voor de aanpak van de farma. Kan de Minister aangeven wanneer hij denkt dat die wel gaat verschijnen?

Het tweede punt dat groot geagendeerd staat, is digitale gezondheid. Er wordt niet alleen gesproken over e-health, maar juist ook over de uitwisseling, het format voor informatieverwerking en de standaarden. Gesteld wordt dat de ontwikkeling in de markt geen gelijke tred houdt met de ontwikkeling in de lidstaten. Er wordt geconstateerd dat er een groot gebrek is aan interoperabiliteit. Wij vinden het op zich fantastisch dat ook het Nederlandse kabinet onderschrijft dat dit aangepakt moet worden. Alleen, we zijn wel enigszins in verwarring. In eerdere, andere debatten vroegen we de Minister of hij regie gaat nemen op de digitale infrastructuur voor de zorg. Wij begrepen dat de Minister met name benieuwd is naar wat de markt op dat gebied gaat ontwikkelen. Nu geeft de Minister

aan dat het een groot probleem is. Dan zou je het toch eerst in eigen land op orde moeten krijgen voordat je in Europa verdere stappen gaat zetten. We zijn dus heel benieuwd wat de Minister gaat doen. We zouden concreet van hem willen weten hoe de regering kijkt naar de digitale ambities op het terrein van de zorg in deze kabinetsperiode en hoe ze die gaat realiseren. Kan hij dat per brief aangeven vóór de begrotingsbehandeling? Kan de regering ook aangeven hoe daarbij gestuurd gaat worden, om te borgen dat die interoperabiliteit, onderling en met andere landen, gestimuleerd gaat worden? En kan zij ook aangeven hoe we in Nederland meer eenduidigheid, standaarden et cetera krijgen?

Ook zouden we graag het volgende willen weten. De Minister geeft aan dat MedMij, dat we hier in Nederland ontwikkelen, wellicht ook interessant kan zijn voor andere landen. Nu heeft de Minister eerder aangegeven dat hij benieuwd is waarmee de markt gaat komen. De eenduidigheid is dus ook daar nog ver te zoeken. Waarom denkt hij dat dit juist ook voor andere landen interessant zou kunnen zijn?

Voorzitter. Ik heb, ten slotte, nog twee korte vragen. Wat betreft het tijdpad voor de Wet Health Technology Assessments wordt gezegd dat de triloog pas eind 2019 wordt verwacht. Wij denken dat de ambtenaren echt wel doorwerken in het komende jaar. Wat is de stand van zaken? Wat gaat het Oostenrijkse voorzitterschap daarmee doen? En hoe worden wij als Kamer verder geïnformeerd op dat punt?

In het overzicht dat we hebben gekregen, staat ook dat er nog wat acties en besluiten moeten komen met betrekking tot de EMA-verordening. Dat gebeurt in Q2 van 2019. Wat betekent dit nog voor het EMA in Amsterdam? Zijn er nog enige onzekerheden?

Dat was het, voorzitter. Dank u wel.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Ik vraag mevrouw Van den Berg om het voorzitterschap over te nemen, zodat ik mijn bijdrage kan leveren.

**Voorzitter: Van den Berg**

**De voorzitter:**

Dat doe ik graag. Ik geef graag het woord aan mevrouw De Vries, die spreekt namens de VVD.

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

Voorzitter. Wat mij betreft is er een viertal punten te bespreken. Ik denk dat er op zich belangrijke punten op de agenda staan, met name als het gaat over de geneesmiddelen en de beschermingsmechanismen. Het is belangrijk dat we daar aandacht aan blijven besteden en dat we kijken waar we oplossingen kunnen vinden.

Mevrouw Van den Berg van het CDA zei zonet ook al dat het Oostenrijkse voorzitterschap vier concrete stappen wil gaan zetten op het gebied van geneesmiddelen. Ik kwam bij dezelfde cryptische zin uit als mevrouw Van den Berg, namelijk dat het kabinet de vier genoemde acties van voorzitter Oostenrijk op hoofdlijnen kan ondersteunen, zij het met aanpassingen, nuances en mogelijke alternatieven. Dat wordt verder niet uitgewerkt in de geannoteerde agenda. We zijn benieuwd welke aanpassingen, nuances en mogelijke alternatieven het kabinet dan voor zich ziet.

Mijn tweede punt betreft het fiche over de mededeling met betrekking tot vaccinatie. We denken dat het belangrijk is dat de vaccinatiegraad omhooggaat, niet alleen in Nederland, maar ook verder in Europa. We hebben verschillende uitbraken in Europa gezien en helaas leidden die tot een stijging van het aantal sterfgevallen. Vaccinaties kunnen levens redden en mensen beschermen tegen ziektes. Wij willen dan ook kijken hoe we vaccinatie kunnen stimuleren. Het is goed dat daar in Europa naar gekeken wordt, omdat uitbraken niet stoppen bij de grens. Mensen reizen

veel. Afgelopen zomer waren er mensen die zich druk maakten of ze wel met hun heel kleine kindje konden gaan naar landen waar die uitbraken zijn. De VVD steunt dan ook de positieve insteek van het kabinet. Ze heeft onlangs zelf ook een aantal voorstellen gedaan om in Nederland de vaccinatiegraad te verhogen. De aanbevelingen die Europa doet, zijn op hoofdlijnen geformuleerd. Er is maar weinig uitwerking, en ook is er eigenlijk geen prioritering. Wij vinden het belangrijk om die op korte termijn te krijgen, om te kijken hoe we die kunnen inpassen in het Nederlandse vaccinatiebeleid. Dat is ook mijn vraag aan de Minister. Wanneer kunnen we meer zicht krijgen op de uitwerking, op de prioritering en op de implementatie in het Nederlandse beleid?

Er is een tweetal studies naar beschermingsmechanismen van geneesmiddelen uitgevoerd. Dat is wat ons betreft een belangrijk onderwerp, omdat wij vinden dat het goed is dat er allerlei nieuwe geneesmiddelen op de markt komen, ook weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen specifiek voor kinderen, waarvoor de Europese regelgeving bedoeld was. Uit die onderzoeken blijkt dat het gewerkt heeft, dat er meer geneesmiddelen komen. We zien ook een aantal onbedoelde effecten. Daar word ik als VVD'er toch een stuk minder blij van. Er wordt misbruik gemaakt van die regelgeving. We hebben recent nog weer een voorbeeld gezien: na het verkrijgen van tien jaar marktexclusiviteit voor een geneesmiddel tegen een stofwisselingsziekte, werd de prijs exorbitant verhoogd. Dat soort dingen moeten we aanpakken, zonder dat we de waarde van de extra geneesmiddelen die op de markt komen, de geneesmiddelen voor kinderen maar ook de weesgeneesmiddelen voor de zeldzamere ziektes, verliezen. Helaas is de kabinetsreactie er nog niet. Ik heb dezelfde vraag als mevrouw Van den Berg: wanneer is die er wel?

We zijn ook benieuwd wat op dit punt het krachtenveld binnen de Europese Unie is. Wie zijn bereid om te kijken naar die onbedoelde neveneffecten? En wie zijn eventueel niet bereid om daarnaar te kijken? We werken op het gebied van geneesmiddelen heel veel samen met België, Luxemburg en Oostenrijk en op termijn, of misschien zelfs nu al, ook Ierland. Het is belangrijk om ook op dit gebied samen op te trekken om dingen eventueel te kunnen veranderen, om die onbedoelde effecten en dat misbruik van de regelingen die er in Europa zijn, aan te kunnen pakken.

Tot slot, voorzitter. De VVD heeft eerder al aandacht gevraagd voor de gevolgen van de brexit. Dat klinkt misschien niet direct als een raakvlak met medicijnen en geneesmiddelen, maar dat is er natuurlijk wel. We hebben ook aandacht gevraagd voor de Falsified Medicines Directive en de Medical Devices Regulation, vooral voor wat die betekenen voor de patiënten. Dat is het allerbelangrijkste. Blijft die toegang tot voldoende geneesmiddelen er? Hoe wordt dat straks geregeld met het Verenigd Koninkrijk? Het is belangrijk dat patiënten die toegang wel gewoon houden. We vragen de Minister in ieder geval om op die verschillende onderwerpen goed te monitoren wat er gebeurt en wat de effecten zijn en om te bekijken hoe we ervoor kunnen zorgen dat patiënten die toegang wel gewoon houden. Dat is belangrijk voor die patiënten.

Dank u wel, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Ik geef het voorzitterschap graag weer terug aan mevrouw De Vries.

**Voorzitter: Aukje de Vries**

**De voorzitter:**

Ik kijk even naar de Minister. Ik geloof dat hij direct kan antwoorden. Ja? Prima. Ik geef het woord aan de Minister.

**Minister Bruins:**

Voorzitter, hartelijk dank. Het is goed om te spreken over de voorbereiding van de Gezondheidsraad. Ik sla de inleidende opmerkingen over. U heeft allemaal concrete vragen gesteld. Ik wil proberen die evenzo te beantwoorden.

U heeft allebei gesproken over die ene zin, die inderdaad natuurlijk om een reactie vraagt. We steunen het op hoofdlijnen, maar welke aanpassingen, nuances en mogelijke alternatieven zijn er? Laat ik daar een aantal voorbeelden van geven, per categorie. Het is misschien wel een beetje gedetailleerd, maar dat doe ik om een beetje kleuring te geven aan het geheel.

Het eerste punt van het Oostenrijkse voorzitterschap gaat over het beter gebruikmaken van de informatie die beschikbaar is bij het EMA. Over wat voor informatie gaat het dan onder andere? Het gaat bijvoorbeeld over de registratie van publieke financiering. Die kan van pas komen bij prijsonderhandelingen. Maar we willen natuurlijk wel weten waarom publieke financiering aan de orde is. Met welk doel is publiek gefinancierd? Bij zo'n registratie komen dan wel vragen op. Is het praktisch haalbaar? Kun je het goed op papier krijgen? Krijg je de echte argumentatie van een land scherp? Meer informatie biedt meer transparantie, maar levert die ook echt het gevraagde inzicht op?

Dan is er het punt van het aanscherpen van de onderzoekseisen aan fabrikanten. Een van de punten die zal worden besproken op 10 en 11 september zal zijn: strenger toezien op onderzoeksdata over de effectiviteit van een geneesmiddel en eisen dat het geneesmiddel altijd beter moet zijn dan het bestaande product. Bij dat «altijd beter», zoals nu in de agenda staat, stellen wij de vraag: moet het altijd een altijd beter geneesmiddel zijn of mag het ook een gelijkwaardig, dus een even goed medicijn zijn? Je zou soms ook voor dat laatste kunnen kiezen, omdat dan het behandelarsenaal van de arts groter wordt. Dat zou een reden kunnen zijn. Je zou ook kunnen zeggen: als je het verruimt naar niet alleen «altijd beter» maar ook naar «een gelijkwaardig product», dan zou dat kunnen voorkomen of beperken dat prijsopdrijving plaatsvindt. Dit is een voorbeeld van het aanscherpen van de onderzoekseisen. Wij zijn daar een beetje kritisch over. De vraag is of die maatregel effect heeft. Eerlijk gezegd ben ik op dit punt nogal kritisch. Ik moet zeker weten dat dat noodzakelijk is en dat dat kansrijk is. Als het alleen maar gaat over «altijd beter» dan een bestaand product, dan zal Nederland geen steun geven aan het voorstel. Het kan dus gaan over «altijd beter», maar het kan ook gaan over «gelijkwaardig». Als het niet «altijd beter» is maar het ook «gelijkwaardig» kan zijn, dan is er, denk ik, meer ruimte om het te ondersteunen. Dit was het tweede voorbeeld.

Het derde punt dat Oostenrijk heeft geagendeerd, is de invoering van de verplichting voor fabrikanten om hun geneesmiddel in alle landen op de markt te brengen. U herkent hierin het punt dat mijn ambtsvoorganger heeft gemaakt tijdens het Nederlandse voorzitterschap. De invoering van die verplichting voor fabrikanten komt uit haar koker. Dat was in 2016. Zo'n initiatief verdient steun, denk ik, maar we moeten nog wel goed onderzoek doen. Als je namelijk het paard achter de wagen spant, wat bijvoorbeeld gebeurt als de fabrikant dan heel Europa overslaat, dan hebben we een probleem. Ik vind dat we daar nog even bij moeten stilstaan. «Steun voor het idee, maar wel goed onderzoeken» zou hierbij mijn ambitie zijn.

Het vierde voorstel waarover het Oostenrijks voorzitterschap voorstelt te spreken, is de kritische beoordeling van de werking van de weesgeneesmiddelenverordening, bijvoorbeeld door criteria voor de registratie van weesgeneesmiddelen stringenter toe te passen. Ook dat is een interessant onderwerp. Dit is ook het onderwerp waarover ik u net voor de zomervakantie die drie studies heb gestuurd. Die moeten we eerst zelf bestuderen. Dat geldt niet alleen voor VWS, maar ook voor EZK. Daarover moeten we

dan een gezamenlijke opvatting geven. Ik ben dus überhaupt voorzichtig om hierover een standpunt in te nemen.

Dit mogen voorbeelden zijn van nuances bij de voorstellen zoals wij die denken te bespreken.

**De voorzitter:**

Er is een korte interruptie van mevrouw Van den Berg.

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

Ik zou de Minister het volgende willen vragen. Deze voorbeelden helpen natuurlijk. Is hij bereid om, wanneer hij een kabinetsreactie op die drie studies over beschermingsconstructies stuurt, wat uitgebreider toe te lichten waar Nederland steun kan geven dan wel waar Nederland aanpassingen op die punten wil? Dan heeft hij namelijk het informele overleg van volgende week gehad en de rapporten over de beschermingsconstructies kunnen bestuderen en kan hij het integraal naar de Kamer sturen.

**Minister Bruins:**

Even preciezer. De reactie die ik nog samen met EZK maak, gaat over dat vierde punt, over die beschermingsconstructies. Die gaat dus niet over al die vier punten die Oostenrijk heeft gedeeld. Maar ik wil graag toezeggen dat, als de discussie weer een beetje is voortgeschreden tijdens het voorzitterschap van Oostenrijk, ik de conclusies daarvan betrek bij de brief over die Europese rapporten. Dan krijgt u in ieder geval een soort stand van zaken. Maar eerlijk gezegd denk ik dat u het dan al heeft, want u krijgt van mij altijd een verslag van wat een informele Gezondheidsraad oplevert. Maar ik wil het er nog wel een keer bij zetten.

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

Het klopt dat wij dan een verslag krijgen, maar dat is dan een verslag van wat de totale groep ervan vindt. Het CDA hecht er echter ook aan dat we precies weten wat de inzet van de Nederlandse regering is.

**Minister Bruins:**

Maar dat krijgt u van mij sowieso. Ten aanzien van de reactie op de drie rapporten die net voor de zomer aan u zijn toegezonden – het is allemaal hoogtechnisch, echt voor deskundigen; ik probeer me daarin te bekwamen, maar het is nog niet zover, al gaat het een keer komen – heb ik gezegd: daar komt het Nederlandse standpunt in. Dan breng ik, eerst ten genoegen van u ...

**De voorzitter:**

Misschien kan ik iets helpen. Dan gaat het vooral over de eerste drie, hè? Daar doelt mevrouw Van den Berg volgens mij op.

**Minister Bruins:**

Ik geef u nu een aantal punten waarvan ik denk dat Nederland ze zal inbrengen. De uitkomst daarvan krijgt u na ommekomst van de Europese Raad. Aan het eind van die dag gaan we een verslag maken, zoals u dat eigenlijk altijd van ons gewend bent.

**De voorzitter:**

Oké. De Minister vervolgt nu zijn betoog. Mevrouw Van den Berg kan dan in tweede termijn eventueel nog wat verduidelijkende vragen.

**Minister Bruins:**

Voorzitter. Mevrouw Van den Berg heeft gevraagd naar het tijdpad wat betreft het aanvullende beschermingscertificaat. Daar durf ik u eigenlijk niet... Als ik diep in mijn hart kijk, dan denk ik dat het verstandig is om

daar in dit halfjaar, onder het Oostenrijkse voorzitterschap, een conclusie op te formuleren. Ik weet namelijk niet zeker of dat in het volgende halfjaar, onder het Roemeense voorzitterschap, gaat lukken. Bovendien zitten we dan al aardig dicht tegen de verkiezingen aan. Ik zou hopen dat er in ieder geval een tijdpad is dat ziet op afronding tijdens het Oostenrijkse voorzitterschap. Tegelijkertijd denk ik dat die kans niet heel erg groot is, omdat een werkgroep van de Raad, dus van de gezamenlijke lidstaten, nu nog werkt aan het wetsvoorstel over de SBC-waiver. Mijn ambitie is dus: klaarheid scheppen. Ik denk dat iedereen daarbij gebaat is. Maar ik weet niet zeker of dat lukt in dit halfjaar.

Voorzitter. Ik kom op de vraag naar de standaarden om de interoperabiliteit te vergroten. Dat debat hebben wij al eens gevoerd. Hoe actief moet je als Nederlandse overheid zijn? Wij – u als Kamer en ik namens VWS – zijn tot de conclusie gekomen dat dat niet beperkt kan blijven tot kopjes koffie drinken en meedoen met de industrie, maar dat we een actieve rol moeten spelen. Langs de lijn van de creatie van MedMij, waarbij het voortouw weliswaar ligt bij de Patiëntenfederatie maar waarbij VWS echt actief bijdraagt, aanjaagt, meedoet en organiseert, wordt gewerkt aan die standaard voor uitwisseling van gegevens. Dat is ongelofelijk ingewikkeld, omdat je niet allemaal partijen aan een lijntje hebt die van Nederlandse komaf zijn, waar je een contractuele relatie mee hebt. En toch zijn ook die partijen gebaat bij afspraken over het standaardiseren van informatie, opdat er interoperabiliteit ontstaat. Alle partijen zijn daarbij gebaat. U heeft mij ertoe opgeroepen om daar stevig in te gaan zitten. Als u dat niet had gedaan, had ik dat zelf bedacht.

Als wij straks MedMij krijgen, dan komen er allemaal van die verschillende PGO's, persoonlijke gezondheidsomgevingen. Dat zijn marktproducten waarvan ik wil dat ze met elkaar kunnen communiceren, in de zin van dat een burger ook nog eens moet kunnen wisselen van PGO.

Minstens zo belangrijk is dat wij de gegevens die wij als burger krijgen – over een paar jaar hebben wij het recht om de gezondheidsgegevens digitaal beschikbaar te hebben – kunnen uitdelen, niet alleen aan onze huisarts maar ook aan het ziekenhuis en ook aan de fysiotherapeut. Het is voorts belangrijk dat die gegevens, als wij dat willen als burger, met elkaar kunnen spreken. Dus die interoperabiliteit is nodig in Nederland, bijvoorbeeld voor de PGO's, maar er zijn veel meer redenen.

Wat in Nederland geldt, geldt natuurlijk internationaal net zo. En opnieuw zijn wij daar niet de bepalende partij. Wij kunnen dat niet afdwingen, maar wij kunnen het belang van interoperabiliteit benadrukken en we kunnen de manier waarop wij dat in Nederland doen als voorbeeld nemen. Ik denk dat MedMij een goed voorbeeld is of zal worden, waarbij zo'n stelsel van afspraken ook in de dagelijkse praktijk gebruikt zal worden.

Nogmaals, wij zijn maar een van de landen, maar ik denk wel dat onze stem goed wordt gehoord. Dat is ook wat ik graag wil. Ik wil dat wij actief meedoen in Europa om te proberen op het punt van de interoperabiliteit een internationale standaard te creëren. Dat zou mijn antwoord op dit punt zijn.

Mevrouw Van den Berg heeft gevraagd of ik de digitale ambitie van Nederland voor de begrotingsbehandeling nog eens op papier kan zetten. Ik ben daar graag toe bereid. Ik dacht, eerlijk gezegd, dat ik al een soortgelijke toezegging had gedaan, maar ik weet niet zeker of ik daarbij ook heb gezegd dat die informatie voor de begrotingsbehandeling zou worden verstrekt. Ik meen dat ik die informatie tegen het eind van het jaar had gepland. Maar ik ben graag bereid om die ambitie voor de begrotingsbehandeling op papier te zetten. Ik zal het element van sturing, dus ook de rol die ik zie voor VWS, daarbij aan bod laten komen.

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

Eenzijds is het het creëren van de standaarden, en we weten natuurlijk dat het ministerie daarover in overleg is met diverse groepen, maar het



gaat ons ook om de digitale infrastructuur. Het gaat om de digitale wegen waarover deze standaarden met elkaar kunnen communiceren. We hebben nu het landelijke servicepunt. Daar is maar een beperkt aantal systemen op aangesloten. Kan de Minister in zijn brief dit stukje ook meenemen?

Minister **Bruins**:

Daartoe ben ik graag bereid. Dat zal niet het zwaartepunt van de brief zijn. Het zwaartepunt van de brief zal zich richten op de standaarden waarlangs partijen moeten gaan werken, en eigenlijk ook op zo'n landelijk servicepunt in de toekomst. Ze moeten allemaal langs dezelfde standaarden werken. Het gaat over een Basisgegevensset Zorg, het gaat over zorginformatiebouwstenen, het gaat over dezelfde taal leren spreken. Dat is donders moeilijk en ook behoorlijk technisch, eerlijk gezegd, maar ik wil graag de vorderingen op dat gebied laten zien. Wat u als infrastructuur betitelt, beschouw ik als de standaarden.

Een volgende vraag van mevrouw Van den Berg ging over het wetsvoorstel over de HTA. Eind volgend jaar wordt de triloog rondom het wetsvoorstel HTA voorzien. Wat gaat er procedureel gebeuren tussen nu en eind volgend jaar? Ook bij de laatste Europese Gezondheidsraad is over de HTA gesproken. Daarvoor hebben we er ook hier over gesproken. Toen was de vraag in de kern: wat zou je samen op Europees niveau kunnen doen en wat moet je altijd op Nederlands niveau doen? We hebben toen hier gezegd: we zijn heel voorzichtig om dingen over te laten of over te dragen aan Europa, maar je zou erover kunnen nadenken om voor de berekening van de klinische waarde van de zorginterventie – dus wat het Zorginstituut bestudeert; wat doet dat geneesmiddel? – gezamenlijke kwaliteitsstandaarden af te spreken. Als de werkwijze van het Nederlandse Zorginstituut precies zo zou zijn als die van het zorginstituut in Duitsland, Italië en andere Europese landen, dan zou ik me daar de meerwaarde van kunnen voorstellen. Dat is een studie die je dan allemaal op dezelfde gronden doet, die dan dus ook dezelfde uitkomsten moeten hebben. Dat zou een manier kunnen zijn om de capaciteit te vergroten, zodat je sneller een klinisch oordeel kunt krijgen over meer geneesmiddelen.

Daar denken andere landen anders over. Ze noemen geen voorbeelden, maar ze zeggen: is dat wel een taak die we kunnen overdragen of overlaten aan land X? Dat hangt ervan af hoe scherp je die standaarden maakt. Nou, daar wordt het debat over gevoerd. Mijn gevoel bij de vorige Gezondheidsraad was dat dat debat niet een-twee-drie opgelost zou worden, niet door het voorzitterschap maar ook niet vanuit de Commissie. Dat debat zal dus ook in dit halfjaar nog doorgaan. Ik hoop eigenlijk ook in het komend halfjaar. Maar hoe dichter je bij de verkiezingen komt, des te minder er gebeurt. Dat staat op een tegeltje. Ik weet niet zeker of dat waar is, maar er is wel tijd nodig om dit gesprek goed te voeren. En als lidstaten, Raad en parlement daar niet uitkomen, dan moet er echt een triloog plaatsvinden. Dus dan moet de Commissie ook aan tafel, hetzij met deze Commissaris en als dat niet kan met de volgende. Tot zover op dit punt.

Een volgend punt is de verhuizing van het EMA. De gemeente Amsterdam heeft het initiatief genomen om allerlei politici, ook Kamerleden die in en rond Amsterdam wonen, uit te nodigen voor een werkbezoek. Tijdens dat werkbezoek begint men bij de bouwplaats van het EMA, dus bij de nieuwbouw van het EMA. Toen ik dat hoorde, heb ik gevraagd of de commissieleden van deze commissie, ook al zijn zij niet woonachtig in Amsterdam – niet iedereen wil immers in Amsterdam wonen – ook uitgenodigd zouden kunnen worden. Die uitnodiging heeft u inmiddels bereikt of die zal u nog bereiken. Als er daarvoor te weinig ruimte is, omdat het allemaal op korte termijn is, dan krijgt u als commissie alsnog een uitnodiging om informatie over de voortgang van de bouw te

vernemen. Dat heb ik met de bouwer van het EMA afgesproken. Het gaat als een speer. Ik denk dat binnen twee weken het hoogste punt kan worden bereikt. Dan is het gebouw nog niet af, dat staat de betonkolos er en moeten de stalen constructie daaromheen en de etages nog worden gemaakt. We zijn er dus nog niet. Maar de bouwer is optimistisch. Dura Vermeer bouwt met behulp van Heijmans. Heijmans is ook de bouwmaatschappij die het beheer in de komende twintig jaar gaat doen. Het helpt natuurlijk enorm als je zo'n partij nu al laat meekijken. Dat scheelt allicht in de beheerskosten en dat draagt bij aan de kwaliteit van het beheer voor de komende twintig jaar. Dat verloopt dus goed. Ik heb het nog even gecheckt met de bouwpastoor van ons departement. Die liep er ook toch enigszins zonnig bij. Dus so far, so good. Maar ik ben wel heel voorzichtig, want het is nog geen najaar 2019.

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

Ik heb de indruk dat de Minister mijn vraag verkeerd heeft begrepen. Het ging mij niet zozeer om de bouw in Nederland, maar om het overzicht in de kwartaalrapportage, waarin wordt gezegd dat er nog een herziening van een verordening is voorzien en dat die pas in het tweede kwartaal van 2019 wordt gerealiseerd. Ik had dus zorgen over wat het voor Nederland zou betekenen als die herziening van die verordening nog ergens discussie zou opleveren.

Minister **Bruins**:

Wat een saaie vraag eigenlijk, mevrouw Van den Berg. Nou zit ik net een beetje enthousiast te vertellen over wat er met dat EMA gebeurt! Maar het is wel fijn dat dat bouwproject zo goed verloopt. Ik wil het toch heel even in één zin afmaken. Voordat de nieuwbouw kan worden betrokken, zal het EMA al eind dit jaar een tijdelijke huisvesting betrekken. Het zal tijdelijk worden gehuisvest in het Spark-gebouw in Amsterdam-Sloterdijk. Dat verloopt ook goed, zij het dat er op dit moment enorme druk staat op de IT-kosten. Dat tijdelijke pand moet turnkey worden ingericht. De IT-kosten swingen de pan uit en wij moeten leveren in de komende jaren. Ik denk dus dat wij hier een, zij het beperkte, bouwkostenoverschrijding krijgen. Dat zal geen tientallen miljoenen euro's zijn, maar toch meer dan er was gebudgetteerd op dit punt. Ik maak een voortgangsrapportage die u rond half september zal bereiken en waarin ik preciezer probeer te zijn. Samenvattend gaat het eigenlijk wel goed. We zitten onder enorme tijdsdruk te wachten.

Dan de verordening. Er is nog een fittie, zoals dat in goed Nederlands heet, vooral met de stad Milaan en Italië, die een procedure hebben aangespannen bij het Europees Hof van Justitie. Het gaat er in de kern om dat men vindt dat het Europees Parlement te weinig is betrokken bij de keuze van de locatie van EMA. Als je het dus bij een volgende toewijzing over zou mogen doen, dan vindt het parlement dat het er meer bij betrokken moet zijn. Die onderhandelingen over de aanpassingen van de EMA-verordening bevinden zich nog steeds in de triloof fase. Ik ga niet dansen op het graf, maar verandert dat de situatie voor ons? Nee, wij bouwen gewoon door. Die tijdelijke huisvesting moet op tijd af zijn en de definitieve huisvesting moet op tijd af zijn. Daar gaat het over. Tot zover de vragen van mevrouw Van den Berg.

Dan in de richting van mevrouw De Vries. Ik denk dat er inmiddels voldoende is gesproken over de zin van de aanvullingen en de aanpassingen en over de alternatieven voor de vier acties.

U heeft een aantal vragen gesteld over de vaccinatiegraad. Het onderwerp valt onder Staatssecretaris Blokhuis. Hij stelt daarover een brief op die voor het AO van oktober of november zal dienen. Ik neem uw opmerkingen mee en bezorg ze bij hem, omdat ik er niet goed inhoudelijk op kan antwoorden.

Dan het punt van de beschermingsmechanismen. Ik heb al gezegd dat de studies die daarover zijn verschenen nog van commentaar worden voorzien. Wat ga ik doen tegen fabrikanten die de prijs 500 keer opdrijven? Dat lokt toch een reactie uit. Onlangs was een medicijn in het nieuws waarvan de prijs 500 keer over de kop was gegaan. Het betrof een geneesmiddel dat was gemaakt voor het aanpakken van galstenen, maar dat wordt gebruikt voor het aanpakken van een stofwisselingsziekte. Gelukkig, zou je kunnen zeggen, kan het voor een ander doel dienen. Die stofwisselingsziekte is een zoönose. Het is een zeldzame ziekte; die komt weinig voor, ook gelukkig. In Europa is in het verleden nagedacht over kleine patiëntengroepen en zeldzame ziekten. Worden er wel voldoende medicijnen gemaakt voor die kleine groepen met die weesgeneesmiddelen? Om de markt te stimuleren om een innovatieve rol te nemen is toen bedacht dat je een partij die een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte ontwikkelt een marktexclusiviteit zou moeten geven voor tien jaar. Zij hebben hoge ontwikkelkosten die ze weer goed moeten kunnen maken. Als je ze een langere periode van marktexclusiviteit geeft, dan kunnen ze hun kosten terugverdienen. So far, so good. Ik denk, eerlijk gezegd, dat die regeling niet is bedoeld voor een partij die de ontwikkelkosten al had gemaakt. Ik kan althans op dit moment niet zien waarom ze zo'n hoge prijs moeten vragen, omdat ik niet kan zien dat er aanvullend zo veel R&D-kosten zijn gemaakt. Dat vraagt om een antwoord. In ieder geval krijgt u nog een reactie op die drie studies.

Daarnaast wil ik het onderwerp van de marktexclusiviteit voor tien jaar op Europees niveau aankaarten, maar ik moet even weten of ik daar steun voor heb. Ik heb dat niet in de brief opgeschreven. Nu weet de hele wereld het ook, maar ik wilde toch even testen of andere landen ook het ongemak voelen dat ik voel, dat u voelt en waarover ook in de kranten is geschreven om te kijken of je meer transparantie kunt krijgen. Als er extra kosten gemaakt zijn, dan moeten we het daarover hebben. Maar als dat niet het geval is, dan hapert de licence to operate van de fabrikant. Dat is dus ook een reactie.

Daarnaast hebben we als alternatief de magistrale bereiding die het AMC heeft bedacht. Die moet natuurlijk van goede kwaliteit zijn. Daar is een debat over met de inspectie. Dat debat moet goed gevoerd worden, maar het feit dat het AMC hier de handschoen heeft opgepakt is natuurlijk een pluspunt. Dat vinden wij wel interessant. Ik volg het van nabij en ik spreek er ook over. Dat zou ook een stukje van de oplossing kunnen zijn.

Ik was ook van plan om de fabrikant in kwestie, dus die prijsopdrijver, maar eens uit te nodigen. Ik kan niet begrijpen waarom die prijs zo hoog is. Of het nou 500 keer is: dat was waarschijnlijk de oorspronkelijke prijs. Ik heb begrepen dat een behandeling voor iemand met galstenen soms ook al in totaal € 20.000 tot € 25.000 kost. Maar dan is de stap naar de € 150.000 voor die stofwisselingsziekte toch nog steeds een hele grote sprong. Ik wil het gewoon eens van ze horen. Toen ik het las, hebben we intern besloten om de fabrikant uit te nodigen. Ik ga dat doen en ik ga u vertellen wat de fabrikant heeft gezegd. Mevrouw De Vries vraagt: wat ga je doen? Dit ga ik doen.

Kan daarbij de combinatie Benelux, Oostenrijk en Ierland, dat inmiddels erbij is gekomen, ook behulpzaam zijn? Zeker. Zoals wij weten hebben in ieder geval twee van deze landen samen onderhandelingen gevoerd, bijvoorbeeld over Spinraza. En marge van de laatste Gezondheidsraad hebben de vijf landen die het betreft even bij elkaar gezeten om te vieren dat Ierland erbij is gekomen, maar ook om te zeggen: we gaan verder kijken waar we de kennis kunnen delen. Dat kan een basis zijn om de verdere onderhandelingen samen te voeren. Dus ja, ik zou graag willen dat dat samenwerkingsverband vruchtbaar is.

Tot slot de vraag van mevrouw De Vries over de brexitgevolgen. Het is een superbelangrijk, maar ook superbreed onderwerp. Uw vraag valt ook een beetje in tweeën uiteen. U vraagt wat de brexitgevolgen zijn voor

Nederland op het gebied van zorg, geneesmiddelen en hulpmiddelen. Daarnaast heeft u specifiek gevraagd naar de implementatie van de nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen. Die implementatie was ook al voorzien zonder de hele brexitdiscussie. Je kunt je dus voorstellen dat het niet helpt in de implementatie van de verordening dat de hele brexit erdoorheen fietst, want de aandacht gaat ergens anders naar uit. Dat is dus een punt van zorg. Waarom? Omdat met name in Engeland heel veel van die notified bodies zitten die zorgen voor de certificering van de medische hulpmiddelen. Je zou kunnen zeggen dat het UK grootleverancier is van die notified bodies. Er moet dus als een gek worden gezocht naar alternatieven daarvoor en dat zijn we aan het doen. Een mogelijkheid zou ook nog kunnen zijn, maar dat is weer vooruitlopen, dat de overgangstermijn die samenhangt met het beschikbaar houden van die Britse notified bodies voor een langere periode kan worden benut. Dat zou ook een stukje van de oplossing kunnen zijn. Dit gaat specifiek over de implementatie van de nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen. Het is niet makkelijk, zorgelijk, maar toch zoeken we: als dat niet kan, wat kan er dan nog wel? Nogmaals, het UK heeft een flink aantal van die notified bodies in zijn gelederen. Als de brexit aan de orde is, hindert dat dus enorm in de capaciteit.

Dan nog de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, even los van de implementatie van de verordening. Het bedrijfsleven moet wel in de benen komen. Dat geldt niet alleen voor de hulpmiddelen, maar ook voor de geneesmiddelen en voor de grondstoffen. Wij hebben als VWS besloten om al voor de zomervakantie een grote bijeenkomst te organiseren waarvoor de meest relevante partijen in de zorg worden uitgenodigd om te kijken of iedereen voldoende aware is van de dreiging van de brexit en de gevolgen voor medicijnen, hulpmiddelen en de grondstoffen daarvan, of het nu om de ziekenhuizen, de apothekers of de producenten gaat. Wij vonden dat er wel stappen zijn gezet, maar naar onze mening moeten wij het actiever steunen. Dat heeft ertoe geleid dat wij als VWS een inventarisatie op touw hebben gezet: welke medicijnen, hulpmiddelen en grondstoffen komen er allemaal uit het UK? Dat kan wegvallen. Waar zitten dan andere leveranciers? Die inventarisatie is in oktober klaar. Dan kunnen wij meer gericht tegen partijen in de markt, maar ook met ziekenhuizen, universiteiten en kennisinstellingen, zeggen: dit is wat wij hebben opgehaald; hebt u alternatieve partijen als u van deze hulpmiddelen, geneesmiddelen of grondstoffen gebruikmaakt? Wij proberen daar dus actief te helpen. Wij zeggen niet: de brexit komt eraan, sterkte ermee, zoek het zelf maar uit. Er is nog veel meer over te zeggen. Het is ook geen unieke VWS-aangelegenheid, zoals u begrijpt. Over de voortgang wordt kabinetsbreed heel regelmatig in een aparte onderraad gesproken. Je zult zien dat dat in de komende maanden steeds meer actiegericht wordt. Je uitkomst is ongewis, maar de maatregelen moet je vóór die tijd hebben genomen.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Mevrouw Van den Berg, hebt u behoefte aan een tweede termijn?

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

Heel kort, als het mag.

**De voorzitter:**

Ja. Het woord is aan u.

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

Voorzitter. Ik wil in eerste instantie de Minister danken voor zijn antwoorden. Het is mooi dat hij vóór de begroting met een brief komt

over de digitale ambities in de zorg, zowel met betrekking tot de standaardisering, als inzake de digitale infrastructuur.

Wij hadden nog een vraag over de geneesmiddelen. Misschien ben ik niet duidelijk genoeg geweest. Het is heel fijn dat de Minister deze voorbeelden heeft gegeven rond de inzet van Nederland. Wij begrijpen goed dat het kabinet ten aanzien van punt vier, vooral over de rapporten over beschermingsconstructies, nog een reactie zal geven. We hebben over de eerste drie punten per punt een voorbeeld gekregen, maar we zouden wat duidelijker willen meekrijgen wat de precieze inzet van Nederland is. We realiseren ons dat vragen in Europa niet krijgen is, maar we hechten er wel aan om te weten wat de inzet van Nederland op de drie andere punten is.

### **Voorzitter: Van den Berg**

De **voorzitter**:

Ik geef mevrouw De Vries het woord in tweede termijn.

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

Dank u wel, mevrouw Van den Berg. Ik sluit mij aan bij het voorlaatste punt over de nuances, de aanpassingen en de alternatieven. Het is belangrijk om helderheid te krijgen over die eerste drie punten. Over de informatie-uitwisseling hoorde ik de Minister zeggen: ik vind die infrastructuur eigenlijk de standaarden. Ik denk niet dat men daar in het land en bij de partijen die ermee werken zo over denkt. Ik vraag de Minister om er iets uitgebreider op in te gaan. Straks hebben we wel accesspunten, maar er moet ook een vorm van infrastructuur zijn waardoor die uitwisseling ook echt tot stand kan komen. De Minister zou daar toch nog eens met marktpartijen en partijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van van die PGO's – dat kunnen ook ziekenhuizen zijn – over moeten praten. Wat betekent het voor de infrastructuur en hoe kunnen we dat in de toekomst regelen?

Dan de beschermingsmechanismen. Er ligt een Europese studie, maar hoe wordt daarmee verdergegaan? Ik begrijp dat het Oostenrijks voorzitterschap wil kijken naar die huidige weesgeneesmiddelenverordening. Ik snap de kanttekening die de Minister daarbij maakt. De voordelen die wij nu hebben van de extra geneesmiddelen die op de markt komen, de weesgeneesmiddelen en de geneesmiddelen voor kinderen, zou ik niet willen afbreken, maar ik wil wel graag het misbruik kunnen aanpakken. De Minister noemde daar zelf al een voorbeeld bij dat ik ook genoemd heb. Je kunt gewoon niet begrijpen dat die prijs zo verschrikkelijk moet stijgen. Hoe gaat Europa daar nu mee verder? Al die beschermingsmechanismen zijn namelijk in Europees verband geregeld. Mijn laatste punt gaat over de gevolgen van de brexit, of het nu over notified bodies of zaken als grondstoffen gaat. Het is goed dat het ministerie dit oppakt en daarin een actieve rol pakt. Ik ben het eens met de Minister dat de eerste verantwoordelijkheid bij het bedrijfsleven ligt. Een deel van de richtlijnen wordt natuurlijk al ingevoerd, ook zonder de brexit. Ook daar kunnen gevolgen aan vastzitten voor medicijnen en medische hulpmiddelen. De patiënt moet wel tijdig genoeg geïnformeerd worden als een product niet meer beschikbaar is of als het een alternatief product wordt. Goed dat het ministerie met allerlei partijen spreekt, maar ik denk dat we uiteindelijk ook de patiënten en de patiëntenorganisaties niet mogen vergeten. Die moeten echt tijdig geïnformeerd worden als een bepaald product niet meer beschikbaar is en eventueel vervangen moet worden.

Het lijkt me heel interessant en boeiend om bij het EMA te gaan kijken, maar ik kan helaas niet op het voorgestelde moment. Ik zou het een goed idee vinden om op een ander moment met de Kamercommissie te gaan kijken.

Tot zover mijn inbreng in tweede termijn.

**Voorzitter: Aukje de Vries**

**De voorzitter:**

Ik schors de vergadering voor enkele ogenblikken opdat de Minister even met zijn ambtenaren kan overleggen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

**De voorzitter:**

De Minister is door zijn ambtenaren bijgepraat. Ik geef het woord aan de Minister.

**Minister Bruins:**

Dank u wel, voorzitter. Op de vraag van mevrouw Van den Berg antwoord ik: met alle soorten van genoeg. Ik heb het hele lijstje van de inbreng met de nuances bij alle vier de punten bij me. Ik kan dat even in een briefje of een mail zetten. Ik denk dat ik er maar gewoon een brief van maak. Ik zal me er ook even op beraden hoe we dat de volgende keer praktischer kunnen doen, want dan heeft u het allemaal. Het is een wat meer uitgeschreven annotatie, maar wel puntsgewijs. Bij elk van de vier thema's die het voorzitterschap aanreikt, hebben we een stuk of drie, vier punten van inbreng. Wat ervan komt, zien we daarna wel weer, maar het is best interessant om dat te volgen. Ik zet dat graag even op papier en ik zal proberen om dat de volgende keer te verduidelijken, als dat kan – deze punten lenen zich daar goed voor – en om het meteen in de inbreng erbij te zetten.

Dan het punt van de samenhang tussen een standaard en de infrastructuur. Ik heb niet bedoeld een van de punten weg te moffelen onder het andere. Deze punten hangen met elkaar samen. Ik zal ze allebei benutten en bespreken in de brief die ik voor u maak. Dat doe ik dus vóór de begrotingsbehandeling.

Dan het punt van de beschermingsmechanismen. In mijn beantwoording ben ik een klein beetje gaan leunen op wat wij doen in de casus van dat ene dure geneesmiddel. Ik denk dat er Europees nog wel wat water naar de zee moet gaan voordat hiervoor Europees beleid is gemaakt. De drie studies die u heeft ontvangen, twee Europese en een Nederlandse, moeten nog van een appreciatie worden voorzien. Dat begint bij de opvattingen vanuit de lidstaten. Ik ga u dus vanuit Nederland laten weten hoe onze waardering bij die studies is. Dat zullen we vervolgens bij Europa inbrengen. Dat gaan andere landen ook doen. Alsdan zal de Commissaris nog moeten nadenken of hij een voorstel gaat doen en zo ja, welk. Dat duurt vanaf nu dus nog wel een tijdje. Het is echt tweesporig. Europa moet doorgaan en mag van ons een actieve inbreng verwachten – die gaan we ook leveren – maar daarnaast hoop ik dat zo'n gesprek met zo'n fabrikant ook een stukje van de oplossing is.

Dan het punt van de brexit en de patiëntgevolgen. Ik ben daar inderdaad niet op ingegaan, maar bij elke discussie over geneesmiddelen moeten we de patiënt in ons achterhoofd en in ons voorhoofd houden. Die moeten we niet onnodig ongerust maken, maar waar medicijntekorten dreigen, moeten we de patiëntgevolgen bekijken. Dat is een van de punten waar ik de meeste brieven over krijg: mensen die zich daar zorgen over maken en zich afvragen of dat vroeger ook zo was. Ik zal dus zeker de patiëntgevolgen meenemen; beslist.

Tot slot het bezoek aan het EMA. We zullen eventjes kijken wie er 14 of 15 september – wat is het? – wel mee kan. Als die groep te klein is, ben ik graag bereid om, als daar behoefte aan is bij uw Kamer, mensen uit te nodigen. De bouwer vindt het ook leuk om te laten zien.

Tot zover, voorzitter.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan zal ik tot slot nog eventjes de toezeggingen herhalen. De Minister stuurt vóór de begrotingsbehandeling van VWS – die is redelijk vroeg, volgens mij al in de week van 16 oktober – een brief naar de Kamer over de ambities op het gebied van de informatie-uitwisseling over de digitale infrastructuur, de standaarden en de interoperabiliteit. De Minister zal half september een voortgangsrapportage sturen over het EMA, inclusief de ontwikkeling van de kosten. De Minister zal de opmerkingen die het kabinet zelf heeft bij de vier concrete stappen van het Oostenrijks voorzitterschap in een brief aan de Tweede Kamer sturen. Is daar een termijn aan te verbinden?

**Minister Bruins:**

Vindt u het goed dat ik dat samen met het verslag doe? Dan heb je de inbreng en de reactie bij elkaar.

**De voorzitter:**

Ik kijk even naar mevrouw Van den Berg: zullen we dat afspreken? Zij knikt. Prima, dan spreken we dat af. Dan komt dat tegelijk met het verslag. Dan zijn we aan het einde van dit algemeen overleg gekomen.

Sluiting 16.28 uur.