

Vergaderjaar 2023–2024

21 501-31

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

Nr. 754

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 19 juni 2024

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 5 juni 2024 over o.a. verslag informele EU Gezondheidsraad van 23 en 24 april 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 749).

De vragen en opmerkingen zijn op 10 juni 2024 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 19 juni 2024 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	4
	Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie	5
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	6
	Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	7
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	8
II.	Reactie van de Minister	8

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024 en het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 23-24 april 2024. Genoemde leden hebben onderstaand enkele vragen en opmerkingen.

Voortgangsrapportage en beleidsdebat over de onderhandelingen m.b.t. de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving

De leden van de PVV-fractie willen weten wat er nu exact op tafel ligt ter bespreking? Kan het kabinet per discussie punt aangeven wat de Nederlandse inzet zal zijn? Welke voorstellen worden besproken op het gebied van incentives? Lagen er nog andere opties voor incentives op tafel en zo ja waarom zijn die afgevallen?

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister om aan te geven wat het voorstel op het gebied van incentives concreet voor Nederland zal betekenen? Welke gevolgen heeft dit voor de patiënt, welke gevolgen heeft dit voor de farmaceutische industrie en welke gevolgen heeft dit voor klinisch onderzoek in Nederland? Kan de Minister specifiek ingaan op wat de patiënt hier concreet van zal merken?

De Minister schrijft dat verschillende lidstaten twijfels hebben over de uitvoerbaarheid en de effectiviteit van de voorgestelde aanpassingen. Kan de Minister aangeven welke lidstaten dat zijn? Deelt de Minister deze twijfels? Zo ja, waarom? Zo nee, kan de Minister uitleg geven waarom dit voor Nederland anders is dan voor andere lidstaten?

De Minister schrijft dat Nederland van mening is dat de gestelde voorwaarden aan het verkrijgen van extra bescherming uitvoerbaar moeten zijn en een positief effect moeten hebben op de beschikbaarheid voor de patiënt. Is dit volgens de Minister nu afdoende geregeld in het huidige voorstel en zo ja, waar is dat op gebaseerd?

Raadsconclusies toekomst van de Europese Gezondheidsunie

De leden van de PVV-fractie ontvangen graag de exacte tekst van de Raadsconclusies. Is de Minister van mening dat deze Raadsconclusies de Europese Commissie meer ruimte geven om initiatieven te ontplooiën op het gebied van volksgezondheid? Tevens vragen deze leden wat de Nederlandse inzet op het gebied van klimaat en gezondheid is. Hoe zullen al die ambities betaald gaan worden?

Deelt de Minister de mening van de PVV-fractie dat volksgezondheid een nationale bevoegdheid is en moet blijven? De Minister schrijft dat deze Raadsconclusies goed aansluiten bij de Nederlandse prioriteiten voor de Europese Gezondheidsunie de komende jaren. Waarom vindt de Minister het passend om dit te concluderen aangezien zij demissionair is? Wat zijn voor de Minister de grenzen van de Europese Gezondheidsunie?

Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers

De leden van de PVV-fractie begrijpen dat de aanbevelingen grotendeels in lijn zijn met de huidige inzet van Nederland. Waarop wijken de aanbevelingen af, zo vragen deze leden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024 en het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 23-24 april jl. Genoemde leden hebben onderstaand enkele vragen en opmerkingen aan de Minister.

Op 12 maart 2024 is de motie van Lid Bushoff (Kamerstuk 29 477, nr. 875) aangenomen die de regering verzoekt om zich in te spannen en te kijken naar de mogelijkheden van de totstandkoming van een Europese subsidie voor de leveringszekerheid van medicijnen. Tevens verzoekt de motie de regering hierover te rapporteren na de eerstvolgende EU Gezondheidsraad. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de regering in hoeverre zij deze motie al tot uitvoering hebben gebracht en zich dus hebben ingezet voor de totstandkoming van een Europese subsidie voor de leveringszekerheid van medicijnen. Zijn er op Europees verband al stappen gezet om de leveringszekerheid van medicijnen te bevorderen?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vinden het een positieve ontwikkeling dat er met de critical medicines alliance in toenemende mate op Europees niveau wordt samengewerkt om kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken, en om geneesmiddelentekorten beter te voorkomen. Wanneer verwacht de Minister dat critical medicines alliance daadwerkelijk resultaten gaat opleveren? Oftewel, wanneer verwacht de Minister dat de schrijvende medicijntekorten in de EU in het algemeen en in Nederland in het bijzonder afnemen?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben in de geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad voor 21 juni 2024 gelezen dat verschillende lidstaten twijfels hebben rondom de voorgestelde wijzigingen van de geneesmiddelen wetgeving en dat meningen betreft het terugbrengen van de basisbeschermingsperiode tussen lidstaten uiteenlopen. Genoemde leden vragen de Minister waar de verscheidene lidstaten over twijfelen. Daarnaast vragen zij over welke punten verscheidene lidstaten het oneens zijn en waarom.

In de brief van de Minister van 11 april jl. over de voortgang pakketbeheer van dure geneesmiddelen geeft de Minister aan tot een andere toelatingsprocedure van dure geneesmiddelen te willen komen. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen hoe de wijziging van de Europese geneesmiddelen wetgeving zich verhoudt tot deze beleidswijziging inzake toelating dure geneesmiddelen conform de brief van 11 april en motie Bushoff (Kamerstuk 29 477, nr. 856).

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen of de Raadsaanbeveling betreft voorkombare kanker overeenkomt met de Nederlandse inzet. Zo nee, op welke punten komt het niet overeen? Daarnaast vragen genoemde leden of deze Raadsaanbeveling nog gevolgen heeft voor het Nederlandse beleid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024 en het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 23-24 april jl. De leden hebben onderstaand enkele vragen en opmerkingen aan de Minister.

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat het kabinet inmiddels kennis heeft genomen van de achterliggende stukken met betrekking tot de EU geneesmiddelenwetgeving. Wat is de reactie van het kabinet op de keuzes die in de voorbereidende paper op de Raad worden voorgelegd? Hoe verhoudt die zich tot de andere lidstaten? De Minister verwacht dat het Voorzitterschap de nadruk zal leggen op «incentives» en de periode van marktbescherming wil verkorten. Eerder liepen onderhandelingen hierop vast en worden er, ook door Nederland, vraagtekens gezet bij de effectiviteit en uitvoerbaarheid. De leden van de VVD-fractie vragen welke scenario's er zijn voor het vormgeven van de incentives en welke inzichten er zijn ten aanzien van de verwachte effectiviteit. Tevens zijn deze leden benieuwd wat het effect van dergelijke scenario's is op de nationale beschikbaarheid van de betreffende geneesmiddelen. Wat verwacht de Minister van de vorderingen omtrent de beoogde onderhandelingen?

Het kabinet steunt het terugbrengen van de basisperiode van databescherming. In tegenstelling tot het voorstel van de Europese Commissie, wordt deze periode verkort tot 7,5 jaar in plaats van tot 6 jaar. De leden van de VVD-fractie vragen of het kabinet dit voorstel met deze wijziging steunt.

De leden van de VVD-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat voorgesteld wordt om een verlenging toe te kennen aan producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Kan de Minister aangeven welke definitie in Nederland wordt gehanteerd voor onvervulde medische behoeften? Welke risico's ziet de Minister in het te ruim opstellen van deze definitie op de trend van medicalisering en wat is zij voornemens te doen om te voorkomen dat medicalisering doorschiet?

De Raad verzoekt de Europese Commissie om beleid en richtlijnen te ontwikkelen om verkeerd gebruik van antibiotica te voorkomen. De leden van de VVD-fractie maken zich al langere tijd zorgen om antimicrobiële resistentie en vinden het dan ook goed dat het kabinet onlangs het Nationaal Actieplan Antimicrobiële Resistentie 2024–2030 heeft aangeboden. Welke lidstaten hebben een dergelijk actieplan en in hoeverre trekt Nederland met hen op? Genoemde leden moedigen de Minister aan koploper op dit gebied te blijven. Zij vragen wat de Nederlandse inzet omtrent antimicrobiële resistentie zal zijn tijdens de aankomende EU Gezondheidsraad? Kan worden aangegeven aan welke concrete Europese initiatieven hierbij wordt gedacht en hoe de Minister kijkt naar deze initiatieven?

Daarnaast willen de leden van de VVD-fractie deze inbreng gebruiken om nog enkele vragen te stellen naar aanleiding van het verslag van de EU Gezondheidsraad van 23-24 april jl. Tijdens deze Raad is gesproken over een EU-strategie voor gezondheidspersoneel (EU Health Workforce Strategy). Lidstaten hebben aangegeven dat de huidige Europese

wetgeving omtrent zorgarbeidsmarkt geëvalueerd dient te worden waarbij volgens sommige lidstaten het Europees rechtskader een aandachtspunt dient te zijn omdat dit geen obstakel mag vormen voor nationale zorgarbeidsmarktstrategieën. Welke aspecten uit het Europees rechtskader vormen (potentieel) een obstakel voor de Nederlandse zorgarbeidsmarktstrategie?

De leden van de VVD-fractie lezen dat huidige Europese wetgeving zoals de Beroepskwalificatierichtlijn niet optimaal functioneert. Het is zeker voor de grensregio's van belang dat afstemming van de kwalificaties goed verloopt. Kan de Minister aangeven welke knelpunten er momenteel zijn en wat wordt gedaan om tot betere afstemming van EU-kwalificaties te komen? Kan de Minister beschrijven wat er wel en wat niet op Europees niveau gereguleerd zou moeten worden als het gaat om de zorgarbeidsmarkt. Welke elementen dienen volgens de Minister nationaal belegd te blijven en hoe zorgt zij dat de risico's daaromtrent geminimaliseerd worden?

De Europese Commissie heeft eerder opgeroepen om arbeidstekorten in de zorg te bestrijden door het inzetten van professionals uit derde landen. De leden van de VVD-fractie zijn hier minder enthousiast over en steunen de terughoudendheid van het kabinet. Wat doet de Minister om duidelijk te maken dat deze oproep van de Commissie zich niet goed verhoudt tot de afspraken die in WHO-verband zijn gemaakt met betrekking tot het voorkomen van een «brain drain» in andere (derde) landen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024. Deze leden hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de NSC-fractie ondersteunen initiatieven ter bevordering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, maar benadrukken dat de belangen van de patiënt goed gewaarborgd moeten blijven. Deze leden zouden graag van de Minister willen weten in hoeverre het kabinet inzicht heeft in de werkelijke effectiviteit van voorgestelde «incentives» op de beschikbaarheid van geneesmiddelen binnen Nederland. Kan de Minister hier nader op ingaan?

Genoemde leden erkennen dat een verlaging van de basisbeschermingsperiode positief kan bijdragen aan de betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Deze leden zouden echter willen weten de impact hiervan zal zijn op innovatie en markttoegang. Kan de Minister toelichten hoe deze effecten gemonitord zullen worden? Voorts lezen deze leden dat wordt voorgesteld om een verlenging toe te kennen aan producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Kan de Minister verduidelijken wat in de Nederlandse context wordt verstaan onder de term «onvervulde medische behoefte»?

De leden van de NSC-fractie delen de intenties van de Raad in de geannoteerde agenda. De Raadsconclusies kunnen wat deze leden betreft een belangrijke bijdrage leveren aan de versterking van de Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg. Kan de Minister bevestigen of de belangen van Nederland adequaat zijn vertegenwoordigd en gewaarborgd in deze conclusies, en zo ja, op welke wijze? Daarnaast lezen deze leden dat er zorgen zijn over de financiering van de ambities in de Raadconclusies, vanwege eerdere bezuinigingen in het EU4Health-programma binnen het meerjarig financieel kader. Bovendien

staat een herziening van dit kader gepland voor 2025. Deelt de Minister deze zorgen?

De leden van de NSC-fractie staan positief tegenover de Raadsaanbeveling om kanker te voorkomen door middel van vaccins. Deze leden lezen dat de Raad maatregelen wil ontwikkelen om de HPV- en HBV-vaccinatiegraad te verhogen en om in te zetten op geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie. Kan de Minister uitleggen hoe de Raad van plan is om burgers op een effectieve manier te bereiken en te overtuigen van de noodzaak van vaccins, met name de groepen die, bijvoorbeeld vanwege religieuze overtuigingen, aarzelingen hebben ten aanzien van vaccinaties en zich minder vaak laten vaccineren?

De leden van de NSC-fractie constateren dat er nog vier andere informatiepunten op de agenda van de Raad staan, waaronder de tiende conferentie van de partijen van het WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging. Deze leden merken op dat tijdens de conferentie is gewezen op de aanhoudende invloed van de tabaksindustrie op het tabaksbeleid. Voorheen gaf de Minister aan hier geen inzicht in te hebben. Hoe beoordeelt de Minister de huidige vertragingen bij de herziening van belangrijke anti-tabaksrichtlijnen, zoals de Tabaksproductenrichtlijn en de aanbevelingen van rookvrije omgevingen? Is de Minister bereid om concrete acties te bepleiten die de naleving van dit verdrag verbeteren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de agenda van de aanstaande formele EU Gezondheidsraad bestudeerd en hebben hierover nog enkele vragen.

Geneesmiddelen

De leden van de D66-fractie begrijpen dat in deze Raad de nadruk bij gesprekken over de geneesmiddelenwetgeving op stimulerende maatregelen (incentives) komt te liggen. Deze leden lezen dat het kabinet het getrapte systeem van incentives steunt, maar dat een deel van de effectiviteit afhangt van de definitie onvervulde medische behoeften (unmet medical needs). Kan de Minister aangeven hoe de definitie er volgens het kabinet uit moet zien en welke criteria deze (minimaal) moet bevatten? Kan de Minister toelichten welke scenario's zij ziet als het gaat om invoeren van incentives. Voorts vragen genoemde leden wat de Minister acht onder «dat de gestelde voorwaarden van het verkrijgen van extra bescherming moeten een positief effect hebben op de beschikbaarheid voor de patiënt». Wat verstaat de Minister onder een positief effect?

Ook zijn deze leden benieuwd naar het beoogd resultaat volgens de inzet van dit kabinet als het gaat om onderzoek en ontwikkeling van behandelingen in Nederland en op Europees niveau. Kan de Minister aangeven op welke wijze het verminderen van de afhankelijkheid in ontwikkeling en productie van medicijnen van derde landen zoals China en India wordt gewaarborgd?

Deze leden vragen of de Minister de inzet van het kabinet kan weergeven ten aanzien van de keuzes die in de voorbereidende paper worden voorgelegd. Kan de Minister inzicht geven in het speelveld en de posities die de verschillende lidstaten innemen?

Klimaat en gezondheid

De leden van de D66-fractie vinden het een goede zaak dat het kabinet eerder met een non-paper aandacht heeft gevraagd voor de impact van klimaatverandering op gezondheid. Deze leden vragen de Minister wat de nationale inzet is op klimaat en gezondheid en welke concrete Europese initiatieven worden nagestreefd. Kan de Minister daarbij aangeven wat de stand van zaken is van de conclusies uit de non-paper?

Zeldzame aandoeningen

Tot slot, de leden van de D66-fractie vinden dat er meer aandacht moet komen voor mensen met een zeldzame aandoening, zoals ook bepleit in het manifest «Zeldzaam goed geholpen»¹, ondertekent door ruim 90 patiënten- en zorgorganisaties. Kan de Minister aangeven of en zo ja, op welke wijze zij voornemens is om te pleiten voor een Europese aanpak voor zeldzame aandoeningen. Kan de Minister toelichten welke concrete resultaten zij verwacht te kunnen behalen op Europees niveau en of zij een voortrekkersrol voor Nederland ziet in het verbeteren van zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de formele EU Gezondheidsraad d.d. 21 juni 2024. Genoemde leden hebben de volgende vragen aan de Minister.

De leden van de BBB-fractie hebben gelezen dat het huidige demissionaire kabinet vasthoudt aan het verminderen van de basisbescherming voor geneesmiddelenontwikkeling, ook wel bekend als RDP. Genoemde leden uiten kritiek op deze beslissing, omdat dit gebeurt zonder duidelijkheid te verschaffen over de gevolgen voor Nederland. De eerste onderzoeken laten zien dat farmaceutische bedrijven er nadelige gevolgen van zullen ondervinden, en landen zoals Duitsland hebben grote twijfels bij de Europese voorstellen en hebben al aangegeven het onderzoeksklimaat niet te willen schaden. Hoe kijkt het demissionaire kabinet naar deze kwestie, rekening houdend met de recente ontwikkelingen?

Daarnaast lezen deze leden dat het onderwerp medicijntekorten regelmatig in de Formele EU Gezondheidsraad wordt besproken. Wordt hier ook de gezamenlijke inkoop van medicijnen in de Europese Unie besproken om toegankelijkheid, betaalbaarheid en beschikbaarheid te verhogen? Zo nee, kan de Minister de leden informeren over hoe de EU Gezondheidsraad en het demissionaire kabinet aankijkt tegen deze gezamenlijke inkoop van medicijnen?

Ook vragen de leden van de BBB-fractie hoe de EU Gezondheidsraad en het demissionaire kabinet aankijken tegen het versterken van de productie van medicijnen binnen de EU? Zo wordt de beschikbaarheid van medicijnen zeker gesteld en worden we minder afhankelijk van China.

Ten slotte vragen genoemde leden in hoeverre Nederland afhankelijk is van de EU op gebied van inkoop en productie van medicijnen. Simpel gezegd: stel het lukt Nederland niet om op EU-niveau haar belangen veilig te stellen, hoe ver strekken dan de nationale mogelijkheden?

¹ D66 – Europese aanpak zeldzame ziekten

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

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

De leden van de SP-fractie vragen wat de huidige stand van zaken is rond de besluitvorming over de European Health Data Space (EHDS). Is dit voorstel nu definitief aangenomen?

De leden van de SP-fractie vragen wat de precieze effecten zullen zijn van het EHDS-voorstel voor zorgverleners en patiënten. Welke gegevens worden er precies gedeeld? Op welke manier wordt deze informatie straks uitgewisseld?

De leden van de SP-fractie hebben daarnaast vragen over welke informatie precies in het EHDS komt te staan. Gaat het hier om alle beschikbare gezondheidsdata over de patiënt? Zo nee, welke informatie moet er straks precies worden uitgewisseld? Hoe zit het bijvoorbeeld met gevoelige informatie zoals soa-geschiedenis en ggz-verslagen?

De leden van de SP-fractie hebben daarnaast ook vragen over de wijze waarop zorgverleners toegang krijgen tot gezondheidsdata. Moet een arts eerst toegang geven om de gegevens te delen met een andere arts, of kan in principe iedere zorgverlener in de hele EU in theorie straks bij alle data van iedereen in de EU? Welke informatie heeft een zorgverlener straks nodig om toegang te krijgen, is hiervoor alleen een BSN voldoende, of zitten er verdere nog andere waarborgen in het systeem?

De leden van de SP-fractie hebben daarnaast nog enkele vragen over de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving. Op welke manier wordt daarin ingezet op het terugdringen van de excessieve winsten die grote commerciële farmaceutische multinationals maken door misbruik te maken van hun machtspositie tegenover kwetsbare patiënten? Wordt er ook ingezet om de geneesmiddelenwetgeving erop te richten dat deze bedrijven niet langer woekerwinsten kunnen maken ten koste van de premiebetaler met geneesmiddelen die grotendeels zijn ontwikkeld via publiek gefinancierd onderzoek? Zo nee, is de Minister bereid zich hier hard voor te maken?

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024 en het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 23-24 april 2024. Genoemde leden hebben onderstaand enkele vragen en opmerkingen.

Voortgangsrapportage en beleidsdebat over de onderhandelingen m.b.t. de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving.

De leden van de PVV-fractie willen weten wat er nu exact op tafel ligt ter bespreking? Kan het kabinet per discussie punt aangeven wat de Nederlandse inzet zal zijn? Welke voorstellen worden besproken op het gebied van incentives? Lagen er nog andere opties voor incentives op tafel en zo ja waarom zijn die afgefallen?

Het Belgisch voorzitterschap heeft in het discussiestuk ten behoeve van de EU Gezondheidsraad een goede weergave gegeven van de gesprekken die tot nu toe hebben plaatsgevonden in de Raadswerkgroepen. Het cluster van wetsartikelen uit het voorstel van de Commissie is een belangrijk stuk van de wetgeving waar zaken zoals innovatie, toeganke-

lijkheid en effecten op betaalbaarheid van geneesmiddelen samenkomen. Gezien de verschillende belangen van de patiënt, de maatschappij en van de private sector, is het van belang om de discussie over de wetsteksten zorgvuldig te voeren. Het cluster van artikelen dat ziet op de incentives, bestaat uit artikelen 28, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86 van de Richtlijn en artikelen 29, 70, 71, 72, 48, 4, 58, 59, 60, 113, 114, 115 van de Verordening.

Tijdens het beleidsdebat ben ik voornemens ten eerste in algemene zin het terugbrengen van de basisbeschermingsperiode en de gemoduleerde incentives te steunen, in lijn met het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving die eerder met uw Kamer is gedeeld.² In het discussiestuk van het Belgisch voorzitterschap ten behoeve van het beleidsdebat wordt voorgesteld om het totaal aan beschermingsperiodes te maximeren tot de duur van de huidige beschermingsperiodes, hetgeen ik steun. In de Raad ligt op dit moment geen voorstel voor de duur van de beschermingsperiodes.

Ten tweede steun ik de doelstelling om snellere toegang tot innovatieve geneesmiddelen te bevorderen voor patiënten in alle lidstaten. De verschillende opties die door het Belgisch voorzitterschap zijn aangedragen hebben elk hun voor- en nadelen. Het Nederlandse belang is om te borgen dat het finale tekstvoorstel flexibel genoeg is om toegang te bevorderen in landen met verschillende gezondheidssystemen en dat de beloning voor bedrijven proportioneel is in relatie tot het niveau van toegang en beschikbaarheid dat wordt gerealiseerd.

Ten derde steun ik van harte dat geneesmiddelenontwikkeling voor ziektes met een grote onvervulde medische behoefte wordt gestimuleerd. Ik wil daarbij benadrukken dat buiten wetgeving om mogelijkheden zijn om dit doel te ondersteunen, bijvoorbeeld via onderzoeksubsidies of door een andere prijs te betalen voor geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Ik ben van mening dat er een goede balans moet zijn tussen hetgeen wordt beoogd met de verschillende beleids-opties. Daarnaast is het van belang om duidelijke definities voor onvervulde medische behoefte de hanteren. Ambigüiteit en onvoorspelbaarheid zullen niet tot grotere investeringen van private partijen leiden.

Tot het moment dat de Raad tot een consensus tussen de lidstaten gekomen is, kunnen alle opties nog besproken worden.

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister om aan te geven wat het voorstel op het gebied van incentives concreet voor Nederland zal betekenen?

De artikelen die de incentives regelen, bestrijken een breed palet aan artikelen die tot doel hebben om innovatie aan te jagen en geneesmiddelen in brede zin beschikbaar, toegankelijk en betaalbaar te maken. Daarnaast is een aantal artikelen opgenomen om geneesmiddelenontwikkeling te sturen naar de grootste onvervulde medische behoeften. Zolang de finale tekst niet is vastgelegd, is niet precies aan te geven wat de impact voor Nederland zal zijn. In algemene zin onderschrijft het kabinet de doelstellingen die de Europese Commissie beoogt met de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

Welke gevolgen heeft dit voor de patiënt, welke gevolgen heeft dit voor de farmaceutische industrie en welke gevolgen heeft dit voor klinisch onderzoek in Nederland?

² Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Een eerste inschatting van de gevolgen voor de verschillende belanghebbenden is terug te lezen in de *impact assessments*³ die de Europese Commissie heeft laten uitvoeren. Verder ben ik continu in gesprek met mijn collega van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en met Nederlandse belanghebbenden om hun lezing en de verwachte impact van de verschillende wetsartikelen op te halen. Zo probeer ik de verschillende belangen zo goed mogelijk mee te wegen in de behandeling van de wetsartikelen in de Raadswerkgroepen, in lijn met de Nederlandse positie zoals weergegeven in het BNC-fiche over de EU farmaceutische wetgeving⁴.

Kan de Minister specifiek ingaan op wat de patiënt hier concreet van zal merken?

Het geneesmiddelenbeleid en de uitvoering zijn grotendeels gebaseerd op Europese wetgeving. De impact op de Nederlandse patiënt valt daarom niet te onderschatten. Zo is er in het wetsvoorstel uitgebreid aandacht voor het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen; wordt aangestuurd op snellere toegang tot en betere betaalbaarheid van geneesmiddelen; en wordt innovatie gestimuleerd. Dit zijn enkele belangrijke punten uit het voorstel die van belang voor de Nederlandse patiënt zijn.

De Minister schrijft dat verschillende lidstaten twijfels hebben over de uitvoerbaarheid en de effectiviteit van de voorgestelde aanpassingen. Kan de Minister aangeven welke lidstaten dat zijn? Deelt de Minister deze twijfels? Zo ja, waarom? Zo nee, kan de Minister uitleg geven waarom dit voor Nederland anders is dan voor andere lidstaten?

Ik kan geen uitspraken doen over standpunten van individuele andere lidstaten. Verschillende lidstaten, waaronder Nederland, hebben twijfels geuit over de uitvoerbaarheid en effectiviteit van de aanvullende beschermingsperiodes die verdiend kunnen worden indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. De huidige voorstellen zorgen naar verwachting voor een significante administratieve belasting voor zowel de farmaceutische industrie als de autoriteiten, om aan te tonen, respectievelijk te controleren dat aan de voorwaarden wordt voldaan. Ook is bijvoorbeeld de interpretatie nog onvoldoende duidelijk van het voorstel om twee jaar databescherming toe te kennen aan handelsvergunninghouders wanneer zij een bepaald product beschikbaar stellen aan patiënten in alle lidstaten die dit product willen toelaten tot hun nationale markt. Omdat verschillen bestaan tussen gezondheidssystemen van lidstaten, zal hier door verschillende landen een andere interpretatie aan worden gegeven, wat de werkbaarheid niet ten goede komt. Daarnaast zijn er twijfels of de beleidsdoelen van enkele voorstellen voor aanvullende beschermingsperiodes, zoals het sturen naar de grootste onvervulde medische behoefte, behaald worden met het voorliggende voorstel.

De Minister schrijft dat Nederland van mening is dat de gestelde voorwaarden aan het verkrijgen van extra bescherming uitvoerbaar moeten zijn en een positief effect moeten hebben op de beschikbaarheid voor de patiënt. Is dit volgens de Minister nu afdoende geregeld in het huidige voorstel en zo ja, waar is dat op gebaseerd?

³ Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation - European Commission (europa.eu); https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-medicines-rare-diseases-and_en

⁴ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Hoewel Nederland de algemene opzet voor gemoduleerde incentives, zoals voorgesteld door de Europese Commissie, steunt, heeft Nederland nog aanvullende vragen over de uitvoerbaarheid van elementen van het huidige voorstel. Nederland heeft hier aandacht voor en vragen over gesteld aan de Commissie en zal dit blijven doen. Desgewenst zal Nederland zelf met alternatieve tekstvoorstellen komen. Hetzelfde geldt voor elementen die raken aan de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor de patiënt. De Nederlandse inzet baseert zich hierbij onder meer op input van mijn collega van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat en van Nederlandse belanghebbenden waaronder patiëntenorganisaties.

Raadsconclusies toekomst van de Europese Gezondheidsunie

De leden van de PVV-fractie ontvangen graag de exacte tekst van de Raadsconclusies. Is de Minister van mening dat deze Raadsconclusies de Europese Commissie meer ruimte geven om initiatieven te ontplooien op het gebied van volksgezondheid?

De Europese Commissie heeft de ruimte om initiatieven op het gebied van volksgezondheid te ontplooien binnen de competentieverdeling zoals deze is afgesproken. Met deze Raadsconclusies geven de lidstaten in de Raad aan op welke gebieden binnen het gezondheidsdomein zij graag initiatieven geïnitieerd, gecontinueerd of geïntensiveerd zien, van zowel de Europese Commissie, als in de samenwerking met andere lidstaten. Met deze Raadsconclusies geeft de Raad op die manier richting aan de Europese gezondheidsagenda voor de komende jaren.

Tevens vragen deze leden wat de Nederlandse inzet op het gebied van klimaat en gezondheid is.

Nederland neemt een agenderende rol op zich waar het gaat om de relatie tussen klimaat en gezondheid, zowel als het gaat om het aanpassen en het voorbereiden op de gevolgen van het veranderende klimaat (adaptatie), als het verminderen van de door mensen veroorzaakte invloed op het veranderende klimaat (mitigatie). Deze relatie is in verschillende internationale rapporten onderzocht en onderstreept. Klimaatverandering is een van de grootste gezondheidsbedreigingen van dit moment en kan leiden tot de verspreiding van ziekten en zorglast, bijvoorbeeld als gevolg van hittestress. Tegelijkertijd is ook de zorgsector een uitstoter van broeikasgassen waarmee het bijdraagt aan klimaatverandering. In Europees verband kan worden bijgedragen door met behulp van samenwerking op het terrein van onderzoek en ontwikkeling, bijvoorbeeld door gezondheidseffecten beter inzichtelijk te maken en met slimme innovaties bij te dragen aan adaptatie en mitigatie. In de Nederlandse inzet is zowel adaptatie als mitigatie belangrijk. Eerder is in EU-verband dan ook gepleit voor een gezamenlijke EU-agenda op deze terreinen. Op adaptatievlak kan bijvoorbeeld worden gedacht aan brede monitoring van de opkomst van ziektes, maar ook het monitoren van de lucht- en waterkwaliteit. Op mitigatievlak is het van belang dat Europese wet- en regelgeving een eerlijke transitie naar duurzame zorg niet in de weg zit en waar nodig mede mogelijk maakt, zoals nu ook al geldt voor voorstellen zoals de Richtlijn Energieprestaties Gebouwen.

De Nederlandse inzet is niet uitsluitend gericht op handelen vanuit de EU. In nationaal verband verwijs ik u graag naar de Green Deal 3.0 waarbinnen de Rijksoverheid met relevante partijen afspraken heeft gemaakt over het verduurzamen van de zorg. Binnen het rijksbrede klimaatbeleid heeft het kabinet oog voor de effecten op (volks)gezondheid

en klimaat en vice versa. Daarnaast is klimaat en gezondheid ook onderdeel van de Nederlandse Mondiale Gezondheidsstrategie (2023–2030).

Hoe zullen al die ambities betaald gaan worden?

Daar waar Europese acties raken aan het huidige MFK (2021–2027) zal er binnen de huidige financiële kaders en lopende programma's van de Unie naar mogelijkheden gekeken moeten worden, bijvoorbeeld binnen programma's als EU4health en Horizon Europe.

De positiebepaling omtrent de Nederlandse inzet op het Meerjarig Financieel Kader (MFK 2028–2034) van de EU is aan het volgende kabinet.

Deelt de Minister de mening van de PVV-fractie dat volksgezondheid een nationale bevoegdheid is en moet blijven?

De lidstaten zijn zelf verantwoordelijk voor hoe zij hun gezondheidszorg organiseren en financieren. De Europese Unie heeft een aanvullende bevoegdheid op het gebied van volksgezondheid. Dit betekent dat het Europees gezondheidsbeleid een aanvulling is op het nationale beleid. De EU speelt hierbij een belangrijke rol in het coördineren van initiatieven. Het gaat hier bijvoorbeeld om initiatieven op het gebied van kennis- en ervaringsuitwisseling, coördinatie rondom onderzoek, het uitwisselen van epidemiologische data en het ondersteunen van lidstaten bij de implementatie van beleid. Ook kan de EU, via de Raad, aanbevelingen doen die lidstaten ondersteunen in hun aanpak. Bovendien heeft de EU bevoegdheden ten aanzien van de interne markt en daarmee een belangrijke rol in de beschikbaarheid en veiligheid van medische producten, voedsel- en productveiligheid, grensoverschrijdende zorg en de erkenning van zorgberoepen binnen de Unie.

De Minister schrijft dat deze Raadsconclusies goed aansluiten bij de Nederlandse prioriteiten voor de Europese Gezondheidsunie de komende jaren. Waarom vindt de Minister het passend om dit te concluderen aangezien zij demissionair is?

De voorliggende Raadsconclusies zijn een initiatief van het Belgisch voorzitterschap en zijn een goede manier om als lidstaten invloed uit te oefenen op de richting van de Europese gezondheidsagenda. Raadsconclusies worden aangenomen met unanimititeit, hetgeen betekent dat alle lidstaten hiermee moeten instemmen. De inzet van Nederland tijdens de onderhandelingen over deze Raadsconclusies is in lijn met de huidige Nederlandse inzet op de betreffende specifieke thema's. Uw Kamer is onder andere middels geannoteerde agenda's voor diverse Europese Gezondheidsraden hierover geïnformeerd. Binnen die kaders heb ik mij ingespannen voor Raadsconclusies op terreinen waarop Europese samenwerking van meerwaarde is voor de Nederlandse volksgezondheid en de opgaven voor de komende jaren, en die de competenties van de Europese Unie en die van de lidstaten respecteren.

Wat zijn voor de Minister de grenzen van de Europese Gezondheidsunie?

Het is voor mij van belang dat de bevoegdheden van zowel de lidstaten als de Europese Unie gerespecteerd worden in de initiatieven die binnen de Europese Gezondheidsunie ontplooid worden. Dit komt ook expliciet terug in de Raadsconclusies over de toekomst van de Europese Gezondheidsunie. Ik ondersteun Europese samenwerking op terreinen betreffende de volksgezondheid waar dit van meerwaarde is voor de Nederlandse volksgezondheid, en die de competenties van de Europese Unie en die van de lidstaten respecteren.

Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers

De leden van de PVV-fractie begrijpen dat de aanbevelingen grotendeels in lijn zijn met de huidige inzet van Nederland. Waarop wijken de aanbevelingen af, zo vragen deze leden.

De aanbevelingen in de voorliggende Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers wijken op twee punten af van de huidige inzet van Nederland. Ten eerste, richt één van de Commissieaanbevelingen zich op het koppelen van vaccinatie- en kankerregisters, onder meer om het effect van vaccinatieprogramma's te meten. Het kabinet is niet voornemens deze aanbeveling op te volgen, omdat in Nederland een dergelijke koppeling niet bestaat. Data uit verschillende registers wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van vaccinatie op de ontwikkeling van (voorstadia van) baarmoederhalskanker. Het kabinet is van mening dat het doel van het onderzoek naar de relatie tussen vaccinatie en baarmoederhalskanker leidend is, maar het aan de lidstaten zelf is hoe dit in te vullen.

Ten tweede, beveelt de Commissie de lidstaten aan om actief deel te nemen aan de inspanningen van het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificeringen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Hierbij ziet het kabinet een aantal belemmeringen. Dit systeem zou bovenop het burgerportaal van het RIVM en de Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) komen. Er wordt hard aan gewerkt om op korte termijn vaccinatiegegevens in Nederland zichtbaar te maken in de systemen van het RIVM en PGO's. Daarnaast is de nut en noodzaak van een systeem als die de WHO voorstelt niet geheel helder. Dit wil het kabinet eerst inzichtelijk gemaakt krijgen. Tot slot, mist in Nederland een toereikende nationale rechtsgrond voor een dergelijk systeem.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024 en het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 23-24 april jl. Genoemde leden hebben onderstaand enkele vragen en opmerkingen aan de Minister.

Op 12 maart 2024 is de motie van Lid Bushoff (Kamerstuk 29 477, nr. 875) aangenomen die de regering verzoekt om zich in te spannen en te kijken naar de mogelijkheden van de totstandkoming van een Europese subsidie voor de leveringszekerheid van medicijnen. Tevens verzoekt de motie de regering hierover te rapporteren na de eerstvolgende EU Gezondheidsraad. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen de regering in hoeverre zij deze motie al tot uitvoering hebben gebracht en zich dus hebben ingezet voor de totstandkoming van een Europese subsidie voor de leveringszekerheid van medicijnen.

In de Kamerbrief over de voortgang van de beschikbaarheid van medische producten van 16 mei jl.⁵ heb ik aangegeven hoe ik deze motie tot uitvoering heb gebracht.

Zijn er op Europees verband al stappen gezet om de leveringszekerheid van medicijnen te bevorderen?

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 889.

In de Kamerbrief over de voortgang van de beschikbaarheid van medische producten van 16 mei jl.⁶ heb ik aangegeven welke stappen er ook in Europees verband al zijn gezet om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te bevorderen. Voor de betreffende informatie verwijs ik u naar pagina negen van deze brief.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vinden het een positieve ontwikkeling dat er met de critical medicines alliance in toenemende mate op Europees niveau wordt samengewerkt om kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken, en om geneesmiddeltekorten beter te voorkomen. Wanneer verwacht de Minister dat critical medicines alliance daadwerkelijk resultaten gaat opleveren? Oftewel, wanneer verwacht de Minister dat de schrijvende medicijntekorten in de EU in het algemeen en in Nederland in het bijzonder afnemen?

De Critical Medicines Alliance zal naar verwachting eind dit jaar aanbevelingen aan de Europese Commissie aanbieden over de wijze waarop de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen versterkt kan worden. Dit is een kwestie van de lange termijn. Een overzicht van alle inspanningen die door mij en de veldpartijen worden ondernomen om de geneesmiddeltekorten te mitigeren en te voorkomen, verwijs ik u naar de Kamerbrief over de voortgang van de beschikbaarheid van medische producten van 16 mei jl.⁷ Ondanks alle inspanningen, kan ik helaas geen termijn verbinden aan de oplossing van dit multifactoriële probleem.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben in de geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad voor 21 juni 2024 gelezen dat verschillende lidstaten twijfels hebben rondom de voorgestelde wijzigingen van de geneesmiddelen wetgeving en dat meningen betreft het terugbrengen van de basisbeschermingsperiode tussen lidstaten uiteenlopen. Genoemde leden vragen de Minister waar de verscheidene lidstaten over twijfelen.

Enkele lidstaten zien in het terugbrengen van de basisbeschermingsperiode een risico voor het EU-investeringsklimaat. Andere lidstaten steunen het voorstel juist vanuit het oogpunt van beschikbaarheid voor de patiënt door eerdere markttoegang van generieke producten en de betaalbaarheid voor nationale zorgsystemen.

Daarnaast vragen zij over welke punten verscheidene lidstaten het oneens zijn en waarom.

De discussies over de regulatoire incentives zijn nog gaande. Zo is er discussie over het al dan niet terugbrengen van de basisbeschermingsperiode; indien en op welke wijze aanvullende bescherming verdiend kan worden; en of het totaal aan beschermingsperiode gemaximeerd zou moeten worden. Verschillende lidstaten, waaronder Nederland, hebben twijfels geuit over de uitvoerbaarheid en effectiviteit van de aanvullende beschermingsperiodes die verdiend kunnen worden, indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. De huidige voorstellen zorgen naar verwachting voor een significante administratieve belasting voor zowel de farmaceutische industrie als de autoriteiten, om aan te tonen, respectievelijk te controleren dat aan de voorwaarden wordt voldaan. Daarnaast zijn er twijfels of de beleidsdoelen van enkele voorstellen voor aanvullende beschermingsperiodes, zoals het sturen naar de grootste onvervulde medische behoefte, behaald worden met het voorliggende voorstel.

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 889.

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 889.

In de brief van de Minister van 11 april jl. over de voortgang pakketbeheer van dure geneesmiddelen geeft de Minister aan tot een andere toelatingsprocedure van dure geneesmiddelen te willen komen. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen hoe de wijziging van de Europese geneesmiddelen wetgeving zich verhoudt tot deze beleidswijziging inzake toelating dure geneesmiddelen conform de brief van 11 april en motie Bushoff (Kamerstuk 29 477, nr. 856).

De herziening van de Europese farmaceutische wetgeving ziet op de procedure tot en met de markttoelating en de regulatoire bescherming. De Kamerbrief van 11 april jl.⁸ en de motie van het lid Bushoff⁹ hebben betrekking op het nationale prijs- en vergoedingsbeleid en de procedures daaromtrent, hetgeen na markttoelating aan de orde is. Ik zet mij zowel Europees als nationaal in voor een goede toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen of de Raadsaanbeveling betreft voorkombare kanker overeenkomt met de Nederlandse inzet. Zo nee, op welke punten komt het niet overeen?

De aanbevelingen in de voorliggende Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers onderstrepen het belang van vaccineren tegen HPV en HBV en zijn grotendeels in lijn met de huidige inzet in Nederland. Hierbij gaat het onder andere om het gratis aanbieden van de vaccinaties tegen HPV en HBV in het Rijksvaccinatieprogramma; het stellen van een vaccinatiegraad voor HPV voor jongens; een HBV-vaccinatiegraad doelstelling voor zuigelingen; het organiseren van een inhaalcampagne voor jongvolwassenen voor de HPV-vaccinatie; en de inzet op preventie en bewustwording van HBV.

De voorgestelde aanbevelingen in de voorliggende Raadsaanbeveling wijken op twee punten af van de huidige inzet van Nederland. Ten eerste, richt één van de Commissieaanbevelingen zich op het koppelen van vaccinatie- en kankerregisters, onder meer om het effect van vaccinatieprogramma's te meten. Het kabinet is niet voornemens deze aanbeveling op te volgen, omdat in Nederland een dergelijke koppeling niet bestaat. Data uit verschillende registers wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van vaccinatie op de ontwikkeling van (voorstadia van) baarmoederhalskanker. Het kabinet is van mening dat het doel van het onderzoek naar de relatie tussen vaccinatie en baarmoederhalskanker leidend is, maar het aan de lidstaten zelf is hoe dit in te vullen.

Ten tweede, beveelt de Commissie de lidstaten aan om actief deel te nemen aan de inspanningen van het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheids Certificeringen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Hierbij ziet het kabinet een aantal belemmeringen. Dit systeem zou bovenop het burgerportaal van het RIVM en de Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) komen. Er wordt hard aan gewerkt om op korte termijn vaccinatiegegevens in Nederland zichtbaar te maken in de systemen van het RIVM en PGO's. Daarnaast is de nut en noodzaak van een systeem als die de WHO voorstelt niet geheel helder. Dit wil het kabinet eerst inzichtelijk gemaakt krijgen. Tot slot, mist in Nederland een toereikende nationale rechtsgrond voor een dergelijk systeem.

Daarnaast vragen genoemde leden of deze Raadsaanbeveling nog gevolgen heeft voor het Nederlandse beleid.

⁸ Kamerstuk II 2023/2024 29 477, nr. 883.

⁹ Kamerstuk II 2023/2024 29 477, nr. 856.

De Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers heeft geen gevolgen voor het Nederlandse beleid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024 en het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 23-24 april jl. De leden hebben onderstaand enkele vragen en opmerkingen aan de Minister.

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat het kabinet inmiddels kennis heeft genomen van de achterliggende stukken met betrekking tot de EU geneesmiddelenwetgeving. Wat is de reactie van het kabinet op de keuzes die in de voorbereidende paper op de Raad worden voorgelegd?

Het Belgisch voorzitterschap heeft in het discussiestuk ten behoeve van de EU Gezondheidsraad een goede weergave gegeven van de gesprekken die tot nu toe hebben plaatsgevonden in de Raadswerkgroepen. Het cluster van wetsartikelen uit het voorstel van de Commissie is een belangrijk stuk van de wetgeving waar zaken zoals innovatie, toegankelijkheid en effecten op betaalbaarheid van geneesmiddelen samenkomen. Gezien de verschillende belangen van de patiënt, de maatschappij en van de private sector, is het van belang om de discussie over de wetsteksten zorgvuldig te voeren.

Tijdens het beleidsdebat ben ik voornemens ten eerste in algemene zin het terugbrengen van de basisbeschermingsperiode en de gemoduleerde incentives te steunen, in lijn met het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving die eerder met uw Kamer is gedeeld.¹⁰ In het discussiestuk van het Belgisch voorzitterschap ten behoeve van het beleidsdebat wordt voorgesteld om het totaal aan beschermingsperiodes te maximeren tot de duur van de huidige beschermingsperiodes, hetgeen ik steun. In de Raad ligt op dit moment geen voorstel voor de duur van de beschermingsperiodes.

Ten tweede steun ik de doelstelling om snellere toegang tot innovatieve geneesmiddelen te bevorderen voor patiënten in alle lidstaten. De verschillende opties die door het Belgisch voorzitterschap zijn aangedragen hebben elk hun voor- en nadelen. Het Nederlandse belang is om te borgen dat het finale tekstvoorstel flexibel genoeg is om toegang te bevorderen in landen met verschillende gezondheidssystemen en dat de beloning voor bedrijven proportioneel is in relatie tot het niveau van toegang en beschikbaarheid dat wordt gerealiseerd.

Ten derde steun ik van harte dat geneesmiddelenontwikkeling voor ziektes met een grote onvervulde medische behoefte wordt gestimuleerd. Ik wil daarbij benadrukken dat buiten wetgeving om mogelijkheden zijn om dit doel te ondersteunen, bijvoorbeeld via onderzoekssubsidies of door een andere prijs te betalen voor geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Ik ben van mening dat er een goede balans moet zijn tussen hetgeen wordt beoogd met de verschillende beleids-opties. Daarnaast is het van belang om duidelijke definities voor onvervulde medische behoefte de hanteren. Ambigüiteit en onvoorspelbaarheid zullen niet tot grotere investeringen van private partijen leiden.

Hoe verhoudt die zich tot de andere lidstaten?

¹⁰ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

In zijn algemeenheid lopen de standpunten van de lidstaten uiteen, waarbij er voor- en tegenstanders zijn voor het terugbrengen van de basisbeschermingsperiode en de modulatie van de regulatoire incentives.

De Minister verwacht dat het Voorzitterschap de nadruk zal leggen op «incentives» en de periode van marktbescherming wil verkorten. Eerder liepen onderhandelingen hierop vast en worden er, ook door Nederland, vraagtekens gezet bij de effectiviteit en uitvoerbaarheid. De leden van de VVD-fractie vragen welke scenario's er zijn voor het vormgeven van de incentives en welke inzichten er zijn ten aanzien van de verwachte effectiviteit.

Er wordt momenteel onderhandeld over het voorstel tot herziening van de EU farmaceutische wetgeving. Hiervoor heeft de Commissie verschillende *impact assessments* uitgevoerd¹¹. Zolang de onderhandelingen voortduren zijn in principe alle scenario's nog mogelijk. Mocht er een sterk afwijkend consensusvoorstel op tafel komen, dan overweeg ik om een aanvullende impact-analyse uit te laten voeren als onderdeel van de besluitvorming.

Tevens zijn deze leden benieuwd wat het effect van dergelijke scenario's is op de nationale beschikbaarheid van de betreffende geneesmiddelen.

Aangezien alle scenario's nog mogelijk zijn, is op dit moment niet te zeggen wat het effect zal zijn op de nationale beschikbaarheid van geneesmiddelen. Uiteraard is mijn inzet om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Wat verwacht de Minister van de vorderingen omtrent de beoogde onderhandelingen?

De planning van de besprekingen is aan de Voorzitter van de Raad van de Europese Unie. Naar verwachting zal het inkomende Hongaarse voorzitterschap, net als het Belgische voorzitterschap, prioriteit geven aan de onderhandelingen over herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Gezien de omvang en complexiteit van onderhavige wetgeving, kan ik op dit moment geen uitspraak doen over het verwachte tijdspad van de onderhandelingen.

Het kabinet steunt het terugbrengen van de basisperiode van databescherming. In tegenstelling tot het voorstel van de Europese Commissie, wordt deze periode verkort tot 7,5 jaar in plaats van tot 6 jaar. De leden van de VVD-fractie vragen of het kabinet dit voorstel met deze wijziging steunt.

De Europese Commissie heeft voorgesteld om de basisperiode van databescherming terug te brengen naar 6 jaar. Het Europees Parlement heeft een periode van 7,5 in haar positie genoemd. Over het voorstel van de Commissie wordt momenteel in de Raad onderhandeld. Onder verwijzing naar het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving¹² steunt het kabinet een getrappt systeem van *incentives*, waarbij de basisbescherming omlaag gaat en extra regulatoire exclusiviteit wordt toegekend aan (wees-)geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte.

¹¹ https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-general-pharmaceutical_en; https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-medicines-rare-diseases-and_en

¹² Kamerstuk 36 365, nr. 2.

De leden van de VVD-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat voorgesteld wordt om een verlenging toe te kennen aan producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Kan de Minister aangeven welke definitie in Nederland wordt gehanteerd voor onvervulde medische behoeften?

Er worden verschillende definities gebezigd voor onvervulde medische behoefte. In de context van beleidsinstrumenten wordt deze term doorgaans gebruikt om een medische aanpak aan te duiden zonder adequate beschikbare behandeling.

Een concrete definitie van onvervulde medische behoefte kan de basis vormen voor een aantal beleidskeuzes die nodig zijn om tot een meer vraag-gestuurd systeem van geneesmiddelontwikkeling te komen. Nationale overheden zouden onvervulde medische behoefte meer mee kunnen laten wegen in bijvoorbeeld de vergoeding van geneesmiddelen, het verdelen van publieke onderzoeksgelden of in voorrangsprogramma's door de keurende instanties. Hiervoor is het noodzakelijk om tot een breed gedragen en eenduidige definitie te komen.

In de voorstellen van de Europese Commissie over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving is voorgesteld om een concrete definitie van onvervulde medische behoefte op te nemen. Hierbij geeft de Europese Commissie aan dat een geneesmiddel volgens hen in een onvervulde medische behoefte voorziet indien ten minste één van de therapeutische indicaties ervan betrekking heeft op een levensbedreigende of ernstig invaliderende ziekte en indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) er is in de Unie geen vergunning verleend voor een geneesmiddel voor een dergelijke ziekte, of deze ziekte gaat nog steeds gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit ondanks het feit dat er wel vergunningen zijn verleend voor geneesmiddelen voor de behandeling van deze ziekte;
- b) de toepassing van het geneesmiddel zorgt bij de relevante patiëntenpopulatie voor een significante vermindering van de morbiditeit en mortaliteit van de ziekte.

Daarnaast worden aangewezen zeldzame aandoeningen (wees-indicaties) in deze voorstellen gezien als aandoeningen met een onvervulde medische behoefte.

Het voorstel van de Europese Commissie biedt een goed startpunt voor de discussie; ik kan mij hier ten dele in vinden. Onder andere omdat deze deels geijkt is aan eerder gebruikte definities. Echter vind ik het belangrijk om ook oog te hebben voor aandoeningen met een minder hoog sterftecijfer, maar waar wel veel vraag naar is vanuit patiënt en maatschappij. Deze discussie heb ik eerder vorm proberen te geven door verschillende rapporten op te laten stellen.^{13 14}

Daarnaast vind ik het belangrijk dat de uiteindelijke definitie werkbaar en eenduidig is om verschillen in interpretatie te voorkomen, in lijn met het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving die eerder met uw Kamer is gedeeld.¹⁵

Welke risico's ziet de Minister in het te ruim opstellen van deze definitie op de trend van medicalisering en wat is zij voornemens te doen om te voorkomen dat medicalisering doorschiet?

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 852.

¹⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 799.

¹⁵ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Het is belangrijk om tot een werkbare definitie te komen die goed de prioriteiten van de patiënt en de maatschappij weerspiegelt. Het gaat hier om aandoeningen waar de markt niet adequaat inspeelt op de medische behoeften van patiënten. De eerste vraag is vervolgens of een mediceamenteuze behandeling voor de hand ligt. Ik zie elke vorm van nieuwe behandeling van een onvervulde medische behoefte als een welkome ontwikkeling, waaronder de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Naar mijn verwachting heeft het inzetten op geneesmiddelontwikkeling voor aandoeningen met een onvervulde medische behoefte geen negatieve invloed op de verdere medicalisering van aandoeningen waar de markt al voldoende in voorziet. Ik onderstreep dat een adequate definitie van onvervulde medische behoefte nodig is om juiste beleidsmaatregelen te kunnen treffen. Daarbij verwacht ik gezien de huidige gesprekken in de Raad niet dat dit tot grote toename van medicalisering zal leiden.

De Raad verzoekt de Europese Commissie om beleid en richtlijnen te ontwikkelen om verkeerd gebruik van antibiotica te voorkomen. De leden van de VVD-fractie maken zich al langere tijd zorgen om antimicrobiële resistentie en vinden het dan ook goed dat het kabinet onlangs het Nationaal Actieplan Antimicrobiële Resistentie 2024–2030 heeft aangeboden. Welke lidstaten hebben een dergelijk actieplan en in hoeverre trekt Nederland met hen op? Genoemde leden moedigen de Minister aan koploper op dit gebied te blijven. Zij vragen wat de Nederlandse inzet omtrent antimicrobiële resistentie zal zijn tijdens de aankomende EU Gezondheidsraad? Kan worden aangegeven aan welke concrete Europese initiatieven hierbij wordt gedacht en hoe de Minister kijkt naar deze initiatieven?

In juni 2023 is op Europees niveau een Raadsaanbeveling over het intensiveren van EU-acties ter bestrijding van antimicrobiële resistentie met een One Health-aanpak aangenomen waarin één van de aanbevelingen aan de lidstaten is om per juni 2024 een Nationaal Actieplan One Health AMR te hebben opgesteld, te actualiseren en te implementeren. Bijna alle lidstaten hebben zo een Nationaal Actieplan, echter een groot aantal daarvan zijn wel verouderd of worden op dit moment geactualiseerd.

Op 1 januari 2024 is een groot Europees samenwerkingsproject gestart waaraan alle EU lidstaten, Noorwegen, IJsland en Oekraïne deelnemen (Joint Action on AMR-JAMRAI-II). Een van de doelstellingen van de Joint Action is om de betrokken landen te helpen bij de ontwikkeling en actualisering van een Nationaal Actieplan door het bieden van concrete ondersteuning en het versterken van de interacties tussen deze landen. Nederland is coördinator van het werkpakket dat deze doelstelling uitvoert.

Tijdens de EU Gezondheidsraad van 21 juni a.s. staat antimicrobiële resistentie niet als zodanig geagendeerd. In de voorliggende Raadsconclusies over de toekomst van de Europese Gezondheidsunie wordt de Europese Commissie opgeroepen in samenwerking met de lidstaten richtsnoeren te ontwikkelen gericht op de ondersteuning van het beleid om het gebruik van antibiotica terug te dringen; op het adresseren van milieuaspecten in de Nationale Actieplannen van lidstaten binnen het kader van de One Health-aanpak; en op infectiepreventiebeleid, met name voor werknemers in de gezondheidszorg, de veterinaire sector en milieu-gerelateerde beroepen.

Nederland zal zich blijven inzetten om antimicrobiële resistentie aan te pakken, zowel op nationaal als internationaal niveau.

Daarnaast willen de leden van de VVD-fractie deze inbreng gebruiken om nog enkele vragen te stellen naar aanleiding van het verslag van de EU Gezondheidsraad van 23-24 april jl. Tijdens deze Raad is gesproken over een EU-strategie voor gezondheidspersoneel (EU Health Workforce Strategy). Lidstaten hebben aangegeven dat de huidige Europese wetgeving omtrent zorgarbeidsmarkt geëvalueerd dient te worden waarbij volgens sommige lidstaten het Europees rechtskader een aandachtspunt dient te zijn omdat dit geen obstakel mag vormen voor nationale zorgarbeidsmarktstrategieën. Welke aspecten uit het Europees rechtskader vormen (potentieel) een obstakel voor de Nederlandse zorgarbeidsmarktstrategie?

De Europese richtlijn die gaat over de erkenning van beroepskwalificaties is behulpzaam, omdat zorgprofessionals die elders in de EU zijn opgeleid en wiens diploma in de bijlage van de Richtlijn staat vermeld, automatisch in Nederland erkend kunnen worden in het BIG-register. Dat vergemakkelijkt de situatie als een in de EU gediplomeerde werknemer in Nederland aan het werk wil. Tegelijkertijd heeft de Richtlijn met enkele strikte bepalingen ook een belemmerend effect, met name als het gaat om de innovatie van zorgopleidingen. Zo is het op basis van de Richtlijn niet toegestaan om bijvoorbeeld voor de opleiding tot verpleegkundige vrijstellingen te geven aan studenten op basis van eerder opgedane werkervaring. Ook is het niet mogelijk om in deze opleiding technologische ontwikkelingen, zoals simulatieonderwijs, te incorporeren. Daarmee worden de mogelijkheden tot sneller, flexibel en op maat opleiden beperkt.

De leden van de VVD-fractie lezen dat huidige Europese wetgeving zoals de Beroepskwalificatierichtlijn niet optimaal functioneert. Het is zeker voor de grensregio's van belang dat afstemming van de kwalificaties goed verloopt. Kan de Minister aangeven welke knelpunten er momenteel zijn en wat wordt gedaan om tot betere afstemming van EU-kwalificaties te komen?

De Europese Richtlijn die gaat over de erkenning van beroepskwalificaties heeft met enkele strikte bepalingen ook een belemmerend effect, met name als het gaat om de innovatie van zorgopleidingen. Zo is het op basis van de richtlijn niet toegestaan om bijvoorbeeld voor de opleiding tot verpleegkundige vrijstellingen te geven aan studenten op basis van eerder opgedane werkervaring. Ook is het niet mogelijk om in deze opleiding technologische ontwikkelingen, zoals simulatieonderwijs, te incorporeren. Daarmee worden de mogelijkheden tot sneller, flexibel en op maat opleiden beperkt.

De belemmeringen zien met name op de opleidingen, in het bijzonder de opleiding tot verpleegkundige. Het kader voor erkenning van beroepskwalificaties in de zorg bevordert het vrije verkeer van gekwalificeerd personeel uit andere Europese landen. Om ervoor te zorgen dat buitenlandse zorgverleners sneller in de zorg kunnen worden ingezet, onderneem ik zoals in de Kamerbrief van 12 december 2023¹⁶ gemeld diverse activiteiten om de BIG-toelatingsprocedure voor buitenlands gediplomeerde zorgverleners met behoud van kwaliteit te stroomlijnen en te versnellen.

Kan de Minister beschrijven wat er wel en wat niet op Europees niveau gereguleerd zou moeten worden als het gaat om de zorgarbeidsmarkt.

¹⁶ Kamerstukken II 2023/24, 29 282, nr. 551

Zaken welke raken aan de interne markt, zoals de beroepskwalificaties, worden Europees gereguleerd. Meer concreet betekent dit de minimale opleidingseisen aan Europese gereguleerde beroepen, zoals dat van verpleegkundige en tandarts.

Welke elementen dienen volgens de Minister nationaal belegd te blijven en hoe zorgt zij dat de risico's daaromtrent geminimaliseerd worden?

Het is voor mij van belang dat de bevoegdheden van zowel de lidstaten als de Europese Unie gerespecteerd worden in de initiatieven die binnen de EU op volksgezondheidsterrein ontplooid worden. Ik ondersteun Europese samenwerking op terreinen betreffende de volksgezondheid waar dit van meerwaarde is voor de Nederlandse volksgezondheid, en die de competenties van de Europese Unie en die van de lidstaten respecteren. De lidstaten zijn bijvoorbeeld zelf verantwoordelijk voor hoe zij hun gezondheidszorg organiseren en financieren. De EU heeft een aanvullende bevoegdheid op het gebied van volksgezondheid. Dit betekent dat het Europees gezondheidsbeleid een aanvulling is op het nationale beleid. De EU speelt hierbij een belangrijke rol in het coördineren van initiatieven. Ook heeft de EU bevoegdheden ten aanzien van de interne markt en daarmee bijvoorbeeld een belangrijke rol in de beschikbaarheid en veiligheid van medische producten, voedsel- en productveiligheid, grensoverschrijdende zorg en de erkenning van zorgberoepen binnen de Unie.

De Europese Commissie heeft eerder opgeroepen om arbeidstekorten in de zorg te bestrijden door het inzetten van professionals uit derde landen. De leden van de VVD-fractie zijn hier minder enthousiast over en steunen de terughoudendheid van het kabinet. Wat doet de Minister om duidelijk te maken dat deze oproep van de Commissie zich niet goed verhoudt tot de afspraken die in WHO-verband zijn gemaakt met betrekking tot het voorkomen van een «brain drain» in andere (derde) landen?

De inzet van buitenlandse zorgverleners is voor het huidige demissionaire kabinet het sluitstuk van beleid. Wel staat het werkgevers vrij om zorgpersoneel uit het buitenland te werven als ze kunnen aantonen dat ze zich aan wet- en regelgeving houden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 21 juni 2024. Deze leden hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de NSC-fractie ondersteunen initiatieven ter bevordering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, maar benadrukken dat de belangen van de patiënt goed gewaarborgd moeten blijven. Deze leden zouden graag van de Minister willen weten in hoeverre het kabinet inzicht heeft in de werkelijke effectiviteit van voorgestelde «incentives» op de beschikbaarheid van geneesmiddelen binnen Nederland. Kan de Minister hier nader op ingaan?

Het voorstel van de Europese Commissie beoogt om de beschikbaarheid van en de toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten in alle landen van de Europese Unie te bevorderen. Hoewel incentives daar een rol in kunnen spelen, is dit slechts een element dat hier effect op heeft. Uiteindelijk is de betalingsbereidheid vaak een doorslaggevende factor voor de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen.

Genoemde leden erkennen dat een verlaging van de basisbeschermingsperiode positief kan bijdragen aan de betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Deze leden zouden echter willen weten de impact hiervan zal zijn op innovatie en markttoegang.

Een eerste inschatting van de gevolgen van een verlaging van de basisbeschermingsperiode is terug te lezen in de *impact assessments*¹⁷ die de Europese Commissie heeft laten uitvoeren.

Kan de Minister toelichten hoe deze effecten gemonitord zullen worden?

Het wetsvoorstel beoogt om de Europese Unie een aantrekkelijke markt te laten zijn voor de farmaceutische industrie, zowel voor innovatieve bedrijven als voor generieke producenten. De aantrekkelijkheid van de Europese markt met betrekking tot innovatie en markttoegang kan worden gemeten aan het aantal aanvragen voor nieuwe handelsvergunningen, afgezet tegen vergelijkbare markten, zoals de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk of Japan.

Voorts lezen deze leden dat wordt voorgesteld om een verlenging toe te kennen aan producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte.

Voorts lezen deze leden dat wordt voorgesteld om een verlenging toe te kennen aan producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Kan de Minister verduidelijken wat in de Nederlandse context wordt verstaan onder de term «onvervulde medische behoefte»?

Er worden verschillende definities gebezigd voor onvervulde medische behoefte. In de context van beleidsinstrumenten wordt deze term doorgaans gebruikt om een medische aandoening aan te duiden zonder adequate beschikbare behandeling.

Een concrete definitie van onvervulde medische behoefte kan de basis vormen voor een aantal beleidskeuzes die nodig zijn om tot een meer vraag-gestuurd systeem van geneesmiddelontwikkeling te komen. Nationale overheden zouden onvervulde medische behoefte meer mee laten kunnen wegen in bijvoorbeeld de vergoeding van geneesmiddelen, het verdelen van publieke onderzoeksgelden of in voorrangsprogramma's door de keurende instanties. Hiervoor is het noodzakelijk om tot een breed gedragen en eenduidige definitie te komen.

In de voorstellen van de Europese Commissie over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving is voorgesteld om een concrete definitie van onvervulde medische behoefte op te nemen. Hierbij geeft de Europese Commissie aan dat een geneesmiddel volgens hen in een onvervulde medische behoefte voorziet indien ten minste één van de therapeutische indicaties ervan betrekking heeft op een levensbedreigende of ernstig invaliderende ziekte en indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) er is in de Unie geen vergunning verleend voor een geneesmiddel voor een dergelijke ziekte, of deze ziekte gaat nog steeds gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit ondanks het feit dat er wel vergunningen zijn verleend voor geneesmiddelen voor de behandeling van deze ziekte;

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-general-pharmaceutical_en; Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the medicines for rare diseases and children legislation - European Commission (europa.eu)

- b) de toepassing van het geneesmiddel zorgt bij de relevante patiëntenpopulatie voor een significante vermindering van de morbiditeit en mortaliteit van de ziekte.

Daarnaast worden aangewezen zeldzame aandoeningen (wees-indicaties) in deze voorstellen gezien als aandoeningen met een onvervulde medische behoefte.

Het voorstel van de Europese Commissie biedt een goed startpunt voor de discussie; ik kan mij hier ten dele in vinden. Onder andere omdat deze deels geijkt is aan eerder gebruikte definities. Echter vind ik het belangrijk om ook oog te hebben voor aandoeningen met een minder hoog sterftecijfer, maar waar wel veel vraag naar is vanuit patiënt en maatschappij. Deze discussie heb ik eerder vorm proberen te geven door verschillende rapporten op te laten stellen.^{18 19}

Daarnaast vind ik het belangrijk dat de uiteindelijke definitie werkbaar en eenduidig is om verschillen in interpretatie te voorkomen, in lijn met het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving die eerder met uw Kamer is gedeeld.²⁰

De leden van de NSC-fractie delen de intenties van de Raad in de geannoteerde agenda. De Raadsconclusies kunnen wat deze leden betreft een belangrijke bijdrage leveren aan de versterking van de Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg. Kan de Minister bevestigen of de belangen van Nederland adequaat zijn vertegenwoordigd en gewaarborgd in deze conclusies, en zo ja, op welke wijze?

Ik kan bevestigen dat de belangen van Nederland adequaat zijn gewaarborgd in de voorliggende Raadsconclusies. Thema's die van belang zijn voor Nederland en waar Nederland zich ook op dit moment al hard voor maakt in Europa, zoals leveringszekerheid van geneesmiddelen, grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen en krapte op de zorgarbeidsmarkt, komen goed terug in deze Raadsconclusies. Nederland heeft zich tijdens de onderhandelingen ingezet om deze thema's goed te laten terugkomen in de Raadsconclusies.

Daarnaast lezen deze leden dat er zorgen zijn over de financiering van de ambities in de Raadsconclusies, vanwege eerdere bezuinigingen in het EU4Health-programma binnen het meerjarig financieel kader. Bovendien staat een herziening van dit kader gepland voor 2025. Deelt de Minister deze zorgen?

Ik ondersteun de voorliggende Raadsconclusies over de toekomst van de Europese Gezondheidsunie waarin wordt opgeroepen tot ambitieuze plannen om de gezondheid en het welzijn van EU-burgers en daarbuiten verder te bevorderen en beter voorbereid te zijn op wat de toekomst brengt voor de gezondheid van EU-burgers. Om hier invulling aan te geven is het belangrijk dat hier adequate financiering voor beschikbaar is. De positiebepaling omtrent de Nederlandse inzet op het Meerjarig Financieel Kader van de EU is aan het volgende kabinet.

De leden van de NSC-fractie staan positief tegenover de Raadsaanbeveling om kanker te voorkomen door middel van vaccins. Deze leden lezen dat de Raad maatregelen wil ontwikkelen om de HPV- en HBV-vaccinatiegraad te verhogen en om in te zetten op geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie. Kan de Minister

¹⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 852.

¹⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 799.

²⁰ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

uitleggen hoe de Raad van plan is om burgers op een effectieve manier te bereiken en te overtuigen van de noodzaak van vaccins, met name de groepen die, bijvoorbeeld vanwege religieuze overtuigingen, aarzelingen hebben ten aanzien van vaccinaties en zich minder vaak laten vaccineren?

De Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers onderstreept het belang van het beter integreren van HPV- en HBV-vaccinatie in preventieprogramma's en het verstrekken van geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie. Dit omvat het promoten van vaccinatie als een instrument voor kankerpreventie naast de voordelen voor de seksuele en reproductieve gezondheid.

Om burgers op een effectieve manier te bereiken en te overtuigen, wordt ten eerste het ontwikkelen van bewustwordingscampagnes voorgesteld in de Raadsaanbeveling. De Commissie is voornemens om op wetenschap gebaseerde bewustwordingscampagnes te ontwikkelen over het belang van HPV- en HBV-vaccinatie ter preventie van kanker, in samenwerking met verscheidene partners. Dit bevat onder andere een strategie om mis- en desinformatie rondom HPV- en HBV-vaccinatie te monitoren en te adresseren. Hierbij wordt aangegeven dat dergelijke campagnes rekening moeten houden met nationale specifieke kenmerken van de lidstaten en wordt aanbevolen dat de lidstaten deze communicatiecampagnes zullen implementeren zodra deze beschikbaar komen.

Ten tweede wordt ten aanzien van HPV aanbevolen gericht te communiceren. Dit kan door samen te werken met belangenorganisaties, de onderwijssector en met partners op gemeenschapsniveau, zoals religieuze leiders, om culturele en religieuze barrières beter te begrijpen. Dit is speciaal gericht op het verhogen van de vaccinatiegraad onder specifieke doelgroepen.

Ten derde wordt er aandacht besteed aan de rol van digitale platforms en sociale media om jongeren en andere doelgroepen te bereiken en te overtuigen van de voordelen van vaccinaties en het vergroten van «gezondheidsgeletterdheid».

De leden van de NSC-fractie constateren dat er nog vier andere informatiepunten op de agenda van de Raad staan, waaronder de tiende conferentie van de partijen van het WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging. Deze leden merken op dat tijdens de conferentie is geweest op de aanhoudende invloed van de tabaksindustrie op het tabaksbeleid. Voorheen gaf de Minister aan hier geen inzicht in te hebben. Hoe beoordeelt de Minister de huidige vertragingen bij de herziening van belangrijke anti-tabaksrichtlijnen, zoals de Tabaksproductenrichtlijn en de aanbevelingen van rookvrije omgevingen?

De vertragingen van de herziening van Europese richtlijnen en van aanbevelingen op het gebied van tabaksontmoediging vind ik onwenselijk. Deze vormen tenslotte het gereedschap binnen de EU om gezamenlijk maatregelen te kunnen nemen om ongewenste ontwikkelingen, zoals het gebruik van nicotineproducten onder jongeren, terug te dringen. Ik zal daarom tijdens de EU Gezondheidsraad de Commissie oproepen om voortgang te maken met de richtlijnherzieningen.

Is de Minister bereid om concrete acties te bepleiten die de naleving van dit verdrag verbeteren?

Ik vind het belangrijk dat het belang van volksgezondheid boven het belang van de tabaksindustrie staat. Tijdens de voorbereiding voor de volgende COP zal Nederland er op inzetten dat dit punt onder de aandacht

wordt gebracht door het Europese Bureau lid en zal Nederland vragen of het secretariaat van het verdrag hier extra op wil toe zien.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de agenda van de aanstaande formele EU Gezondheidsraad bestudeerd en hebben hierover nog enkele vragen.

Geneesmiddelen

De leden van de D66-fractie begrijpen dat in deze Raad de nadruk bij gesprekken over de geneesmiddelenwetgeving op stimulerende maatregelen (incentives) komt te liggen. Deze leden lezen dat het kabinet het getrapte systeem van incentives steunt, maar dat een deel van de effectiviteit afhangt van de definitie onvervulde medische behoeften (unmet medical needs). Kan de Minister aangeven hoe de definitie er volgens het kabinet uit moet zien en welke criteria deze (minimaal) moet bevatten?

Er worden verschillende definities bezigd voor onvervulde medische behoefte. In de context van beleidsinstrumenten wordt deze term doorgaans gebruikt om een medische aandoening aan te duiden zonder adequate beschikbare behandeling.

Een concrete definitie van onvervulde medische behoefte kan de basis vormen voor een aantal beleidskeuzes die nodig zijn om tot een meer vraag-gestuurd systeem van geneesmiddelontwikkeling te komen. Nationale overheden zouden onvervulde medische behoefte meer mee laten kunnen wegen in bijvoorbeeld de vergoeding van geneesmiddelen, het verdelen van publieke onderzoeksgelden of in voorrangsprogramma's door de keurende instanties. Hiervoor is het noodzakelijk om tot een breed gedragen en eenduidige definitie te komen.

In de voorstellen van de Europese Commissie over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving is voorgesteld om een concrete definitie van onvervulde medische behoefte op te nemen. Hierbij geeft de Europese Commissie aan dat een geneesmiddel volgens hen in een onvervulde medische behoefte voorziet indien ten minste één van de therapeutische indicaties ervan betrekking heeft op een levensbedreigende of ernstig invaliderende ziekte en indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) er is in de Unie geen vergunning verleend voor een geneesmiddel voor een dergelijke ziekte, of deze ziekte gaat nog steeds gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit ondanks het feit dat er wel vergunningen zijn verleend voor geneesmiddelen voor de behandeling van deze ziekte;
- b) de toepassing van het geneesmiddel zorgt bij de relevante patiëntenpopulatie voor een significante vermindering van de morbiditeit en mortaliteit van de ziekte.

Daarnaast worden aangewezen zeldzame aandoeningen (wees-indicaties) in deze voorstellen gezien als aandoeningen met een onvervulde medische behoefte.

Het voorstel van de Europese Commissie biedt een goed startpunt voor de discussie; ik kan mij hier ten dele in vinden. Onder andere omdat deze deels geijkt is aan eerder gebruikte definities. Echter vind ik het belangrijk om ook oog te hebben voor aandoeningen met een minder hoog sterftcijfer, maar waar wel veel vraag naar is vanuit patiënt en maatschappij. Deze discussie

heb ik eerder vorm proberen te geven door verschillende rapporten op te laten stellen.^{21 22}

Daarnaast vind ik het belangrijk dat de uiteindelijke definitie werkbaar en eenduidig is om verschillen in interpretatie te voorkomen, in lijn met het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving die eerder met uw Kamer is gedeeld.²³

Kan de Minister toelichten welke scenario's zij ziet als het gaat om invoeren van incentives.

Er wordt momenteel onderhandeld over het voorstel tot herziening van de EU farmaceutische wetgeving, en als onderdeel hiervan over de regulatoire incentives op basis van het voorstel van de Commissie, waardoor in principe elk scenario nog mogelijk is. Voor het kabinetsstandpunt verwijst ik uw Kamer graag naar het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving.²⁴

Voorts vragen genoemde leden wat de Minister acht onder «dat de gestelde voorwaarden van het verkrijgen van extra bescherming moeten een positief effect hebben op de beschikbaarheid voor de patiënt». Wat verstaat de Minister onder een positief effect?

Het gaat hier specifiek om het voorstel om twee jaar databescherming toe te kennen aan een geneesmiddel wanneer de handelsvergunninghouder het betreffende product beschikbaar maakt aan patiënten in alle lidstaten die dit product willen toelaten tot hun nationale markt. Op dit moment werkt het Belgisch voorzitterschap verschillende opties uit om dit beleidsdoel vorm te geven. Ik vind dat beloning in termen van databescherming proportioneel moet zijn ten opzichte van de inspanning om beschikbaarheid voor de patiënt te borgen. Omdat gezondheidssystemen verschillen tussen lidstaten, zal hier door verschillende landen een andere interpretatie aan worden gegeven. Voor Nederland acht ik het van belang dat een geneesmiddel dat is toegelaten tot de Nederlandse markt wordt vergoed en daarmee ook daadwerkelijk beschikbaar is voor de behandeling van de patiënt.

Ook zijn deze leden benieuwd naar het beoogd resultaat volgens de inzet van dit kabinet als het gaat om onderzoek en ontwikkeling van behandelingen in Nederland en op Europees niveau.

Het kabinet steunt de inzet van de Europese Commissie om onderzoek en ontwikkeling van behandelingen te bevorderen, zoals verwoord in het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving²⁵. Het beoogde resultaat is dat in Europa nieuwe behandelingen worden ontwikkeld voor patiënten. Tegelijkertijd is het resultaat van onderzoek en ontwikkeling altijd onzeker. Dat is inherent aan het doen van onderzoek. Maar innovatie is en blijft een kernwaarde voor zowel het Nederlandse als het Europese beleid.

Kan de Minister aangeven op welke wijze het verminderen van de afhankelijkheid in ontwikkeling en productie van medicijnen van derde landen zoals China en India wordt gewaarborgd?

²¹ Kamerstuk 29 477, nr. 852.

²² Kamerstuk 29 477, nr. 799.

²³ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

²⁴ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

²⁵ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Er wordt beoogd om de grote afhankelijkheid van kritieke geneesmiddelen uit met name China en India te verkleinen. Onder verwijzing naar de Kamerbrief over de voortgang van de beschikbaarheid van medische producten van 16 mei jl.²⁶ zet ik onder meer in op het (behoud) van productie dicht bij huis.

Deze leden vragen of de Minister de inzet van het kabinet kan weergeven ten aanzien van de keuzes die in de voorbereidende paper worden voorgelegd.

Het Belgisch voorzitterschap heeft in het discussiestuk ten behoeve van de EU Gezondheidsraad een goede weergave gegeven van de gesprekken die tot nu toe hebben plaatsgevonden in de Raadswerkgroepen. Het cluster van wetsartikelen uit het voorstel van de Commissie is een belangrijk stuk van de wetgeving waar zaken zoals innovatie, toegankelijkheid en effecten op betaalbaarheid van geneesmiddelen samenkomen. Gezien de verschillende belangen van de patiënt, de maatschappij en van de private sector, is het van belang om de discussie over de wetsteksten zorgvuldig te voeren.

Tijdens het beleidsdebat ben ik voornemens ten eerste in algemene zin het terugbrengen van de basisbeschermingsperiode en de gemoduleerde incentives te steunen, in lijn met het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving die eerder met uw Kamer is gedeeld.²⁷ In het discussiestuk van het Belgisch voorzitterschap ten behoeve van het beleidsdebat wordt voorgesteld om het totaal aan beschermingsperiodes te maximaleren tot de duur van de huidige beschermingsperiodes, hetgeen ik steun. In de Raad ligt op dit moment geen voorstel voor de duur van de beschermingsperiodes.

Ten tweede steun ik de doelstelling om snellere toegang tot innovatieve geneesmiddelen te bevorderen voor patiënten in alle lidstaten. De verschillende opties die door het Belgisch voorzitterschap zijn aangedragen hebben elk hun voor- en nadelen. Het Nederlandse belang is om te borgen dat het finale tekstvoorstel flexibel genoeg is om toegang te bevorderen in landen met verschillende gezondheidssystemen en dat de beloning voor bedrijven proportioneel is in relatie tot het niveau van toegang en beschikbaarheid dat wordt gerealiseerd.

Ten derde steun ik van harte dat geneesmiddelenontwikkeling voor ziektes met een grote onvervulde medische behoefte wordt gestimuleerd. Ik wil daarbij benadrukken dat buiten wetgeving om mogelijkheden zijn om dit doel te ondersteunen, bijvoorbeeld via onderzoekssubsidies of door een andere prijs te betalen voor geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte. Ik ben van mening dat er een goede balans moet zijn tussen hetgeen wordt beoogd met de verschillende beleids-opties. Daarnaast is het van belang om duidelijke definities voor onvervulde medische behoefte de hanteren. Ambiguïteit en onvoorspelbaarheid zullen niet tot grotere investeringen van private partijen leiden.
Kan de Minister inzicht geven in het speelveld en de posities die de verschillende lidstaten innemen?

Ik kan geen uitspraken doen over standpunten van individuele lidstaten. Verschillende lidstaten, waaronder Nederland, hebben twijfels geuit over de uitvoerbaarheid en effectiviteit van de aanvullende beschermingsperiodes die verdiend kunnen worden indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. De huidige voorstellen zorgen naar verwachting voor een

²⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 889.

²⁷ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

significante administratieve belasting voor zowel de farmaceutische industrie als de autoriteiten, om aan te tonen, respectievelijk te controleren dat aan de voorwaarden wordt voldaan. Ook is bijvoorbeeld de interpretatie nog onvoldoende duidelijk van het voorstel om twee jaar databescherming toe te kennen aan handelsvergunninghouders wanneer zij een bepaald product beschikbaar stellen aan patiënten in alle lidstaten die dit product willen toelaten tot hun nationale markt. Omdat verschillen bestaan tussen gezondheidssystemen van lidstaten, zal hier door verschillende landen een andere interpretatie aan worden gegeven, wat de werkbaarheid niet ten goede komt. Daarnaast zijn er twijfels of de beleidsdoelen van enkele voorstellen voor aanvullende beschermingsperiodes, zoals het sturen naar de grootste onvervulde medische behoefte, behaald worden met het voorliggende voorstel.

Klimaat en gezondheid

De leden van de D66-fractie vinden het een goede zaak dat het kabinet eerder met een non-paper aandacht heeft gevraagd voor de impact van klimaatverandering op gezondheid. Deze leden vragen de Minister wat de nationale inzet is op klimaat en gezondheid en welke concrete Europese initiatieven worden nagestreefd. Kan de Minister daarbij aangeven wat de stand van zaken is van de conclusies uit de non-paper?

In het Maltese non-paper dat Nederland heeft ondersteund bij de EU Gezondheidsraad van november 2023, wordt onder andere opgeroepen tot meer gegevensuitwisseling tussen EU-agentschappen en lidstaten, alsook om rekening te houden met potentiële behoeften aan specifieke (nieuwe) medische producten ter bestrijding van de gevolgen van deze ontwikkelingen. De relatie tussen klimaat en potentiële ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen wordt momenteel in verschillende gremia besproken. Zo pleit Nederland in het *Health Security Committee* voor het concretiseren van potentiële volksgezondheidsbedreigingen waarbij gezamenlijk gecoördineerd optreden meerwaarde kan hebben, alsook voor het verbeteren van monitoring en surveillance van de opkomst van exotische dieren, insecten en planten.

Het kabinet heeft de nationale inzet van Nederland voor het beperken van de gezondheidsgevolgen van klimaatverandering opgenomen in de Nationale Adaptatie Strategie (NAS) en het Nationale Uitvoeringsprogramma Klimaatadaptatie. Daarnaast zijn er raakvlakken met het Nationaal Actieplan Zoönosenbeleid. Als uitvloeisel van de NAS heeft het kabinet opdracht gegeven aan het Planbureau voor de Leefomgeving (PBL) om een monitor voor klimaatadaptatie te ontwikkelen. Het RIVM zal later dit jaar een nieuwe versie publiceren van de Volksgezondheid Toekomst Verkenningen waarin het beschrijft met welke gezondheidsgevolgen Nederland rekening zal moeten houden en welke groepen het meest kwetsbaar zijn. Tot slot heeft het Ministerie van VWS opdracht gegeven aan het RIVM om een uitgebreide evaluatie van het Nationaal Hitteplan uit te voeren.

Zeldzame aandoeningen

Tot slot, de leden van de D66-fractie vinden dat er meer aandacht moet komen voor mensen met een zeldzame aandoening, zoals ook bepleit in het manifest «Zeldzaam goed geholpen»²⁸, ondertekent door ruim 90 patiënten- en zorgorganisaties. Kan de Minister aangeven of en zo ja, op welke wijze zij voornemens is om te pleiten voor een Europese aanpak voor zeldzame aandoeningen. Kan de Minister toelichten welke concrete

²⁸ D66 – Europese aanpak zeldzame ziekten

resultaten zij verwacht te kunnen behalen op Europees niveau en of zij een voortrekkersrol voor Nederland ziet in het verbeteren van zorg voor patiënten met een zeldzame aandoening.

Ik zie de meerwaarde van Europese samenwerking op het gebied van zeldzame aandoeningen en ondersteun de huidige Europese aanpak op dit vlak. Het Ministerie van VWS neemt aan diverse Europese trajecten en programma's deel en is hier ook medefinancier van. Begin dit jaar is de Joint Action voor zeldzame aandoeningen (JARDIN) gestart om de integratie en toegankelijkheid van de Europese Referentie Netwerken (ERNs) voor zeldzame aandoeningen in de zorgsystemen van de Europese lidstaten te verbeteren. Het Ministerie van VWS ondersteunt en neemt actief deel aan JARDIN, samen met ZonMw en drie UMC's. Binnen JARDIN heeft Nederland een voortrekkersrol en geeft hier invulling aan door Nederlandse *best practices* in te brengen als format voor andere lidstaten, zoals de opzet van de Nederlandse beoordelingsprocedure voor de erkenning van expertisecentra.

Binnen Horizon Europe, het programma van de Europese Unie voor onderzoek en innovatie, is dit jaar een call uitgezet voor een Europees Partnerschap voor Zeldzame Ziekten (European Partnership on Rare Diseases). Het partnerschap zal nationale, lokale en Europese onderzoeks- en innovatieprogramma's gericht op zeldzame ziekten coördineren met als belangrijkste doel het leven van patiënten met zeldzame ziekten te verbeteren door diagnostiek en behandelingen voor zeldzame ziekten te ontwikkelen door middel van multidisciplinaire onderzoeks- en innovatieprogramma's met alle relevante belanghebbenden. Het totale indicatieve budget voor het partnerschap bedraagt zo'n 150 miljoen euro, waarvan de Europese Commissie zo'n 50 miljoen euro zal bijdragen. Ook Nederland zal deelnemen aan dit partnerschap en een financiële bijdrage leveren. Naast het Partnerschap worden binnen Horizon Europe ook andere onderzoekscalls uitgezet gericht op de aanpak van zeldzame ziekten. Ik blijf mij ervoor inzetten dat dit onderwerp ook in toekomstige werkprogramma's van Horizon Europe blijft worden opgenomen.

Verder heeft Nederland ook een belangrijke positie binnen de ERN's, daar zeven van de 24 ERN's een Nederlandse coördinator hebben.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de formele EU Gezondheidsraad d.d. 21 juni 2024. Genoemde leden hebben de volgende vragen aan de Minister.

De leden van de BBB-fractie hebben gelezen dat het huidige demissionaire kabinet vasthoudt aan het verminderen van de basisbescherming voor geneesmiddelenontwikkeling, ook wel bekend als RDP. Genoemde leden uiten kritiek op deze beslissing, omdat dit gebeurt zonder duidelijkheid te verschaffen over de gevolgen voor Nederland. De eerste onderzoeken laten zien dat farmaceutische bedrijven er nadelige gevolgen van zullen ondervinden, en landen zoals Duitsland hebben grote twijfels bij de Europese voorstellen en hebben al aangegeven het onderzoeks-klimaat niet te willen schaden. Hoe kijkt het demissionaire kabinet naar deze kwestie, rekening houdend met de recente ontwikkelingen?

Het kabinet steunt de inzet van de Europese Commissie voor een gemoduleerd systeem van incentives, zoals verwoord in het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving.²⁹ Hiermee beoogt de Commissie de beloning voor een producent in de vorm van

²⁹ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

data- en/of marktbescherming ten dele afhankelijk te maken van de inspanning. Bijvoorbeeld de inspanning om een nieuw geneesmiddel beschikbaar te maken; om vergelijkend klinisch onderzoek uit te voeren; of om te borgen dat het geneesmiddel aansluit bij een onvervulde medische behoefte. Daarbij maakt het kabinet de aantekening dat een gemoduleerd systeem en de hierbij gestelde voorwaarden aan het verkrijgen van aanvullende regulatoire bescherming uitvoerbaar moeten zijn. Ook moet het een positief effect hebben op de bereidwilligheid om te investeren in onderzoek en ontwikkeling. Dit komt de beschikbaarheid van medicatie voor de patiënt ten goede. Het is goed om op te merken dat er verschillende factoren bekend zijn die effect hebben op het onderzoeks- en investeringsklimaat, zoals belastingvoordelen, beschikbaarheid van juist opgeleid personeel en de aanwezigheid van publieke instellingen en fondsen. Onderzoek waaruit een direct verband blijkt tussen regulatoire bescherming en de bereidheid om te investeren in onderzoek en ontwikkeling is mij vooralsnog niet bekend. Bij het beoordelen van het Commissievoorstel maak ik een afweging tussen de belangen van verschillende partijen, zoals patiënten, generieke geneesmiddelenbedrijven en de innovatieve farmaceutische industrie.

Daarnaast lezen deze leden dat het onderwerp medicijntekorten regelmatig in de Formele EU Gezondheidsraad wordt besproken. Wordt hier ook de gezamenlijke inkoop van medicijnen in de Europese Unie besproken om toegankelijkheid, betaalbaarheid en beschikbaarheid te verhogen? Zo nee, kan de Minister de leden informeren over hoe de EU Gezondheidsraad en het demissionaire kabinet aankijkt tegen deze gezamenlijke inkoop van medicijnen?

Tijdens de EU Gezondheidsraad van 21 juni a.s. staat gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen niet geagendeerd. Onder meer de rol van gezamenlijke publieke aanbestedingen om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te versterken, zijn tijdens de gedachtewisseling van afgelopen informele EU Gezondheidsraad besproken.³⁰ Onder verwijzing naar het BNC-fiche over de Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU³¹, ziet het kabinet het nut in van gezamenlijke inkoop. Niettemin acht het kabinet een nadere verkenning van de geschiktheid en juridische grondslag van het instrument voor niet-crisis gerelateerde producten noodzakelijk. Voor het kabinet blijft het uitgangspunt dat deelname aan gezamenlijke inkoop vrijwillig moet zijn voor lidstaten en niet mag leiden tot benadeling van lidstaten die niet meedoen.

Ook vragen de leden van de BBB-fractie hoe de EU Gezondheidsraad en het demissionaire kabinet aankijken tegen het versterken van de productie van medicijnen binnen de EU? Zo wordt de beschikbaarheid van medicijnen zeker gesteld en worden we minder afhankelijk van China.

In de Kamerbrief over de voortgang van de beschikbaarheid van medische producten van 16 mei jl.³² heb ik toegelicht hoe ik inzet op (het behoud) van productie dicht bij huis.

Ten slotte vragen genoemde leden in hoeverre Nederland afhankelijk is van de EU op gebied van inkoop en productie van medicijnen. Simpel gezegd: stel het lukt Nederland niet om op EU-niveau haar belangen veilig te stellen, hoe ver strekken dan de nationale mogelijkheden?

³⁰ Kamerstuk 21 501-31, nr. 749.

³¹ Kamerstuk 22 112, nr. 3846.

³² Kamerstuk 29 477, nr. 889.

De inkoop van geneesmiddelen is een nationale competentie en de productie en inkoop van geneesmiddelen is primair aan de markt. In Nederland worden geneesmiddelen door apotheken, ziekenhuizen en zorgverzekeraars ingekocht. Een uitzondering geldt voor vaccins die zijn opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma; deze worden ingekocht door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Vrijwillige samenwerking binnen de EU kan de onderhandelpositie verbeteren en de slagkracht vergroten om met gezamenlijke inkoop te kunnen sturen op gedeeltelijke productie dichtbij huis. Dus hoewel het nationale competenties betreft, kunnen de Nederlandse belangen beter veiliggesteld worden middels Europese samenwerking.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

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

De leden van de SP-fractie vragen wat de huidige stand van zaken is rond de besluitvorming over de European Health Data Space (EHDS). Is dit voorstel nu definitief aangenomen?

In de triloog is een voorlopig politiek akkoord bereikt, waar de Raad in maart 2024 mee heeft ingestemd. Op 24 april jl. heeft het Europees Parlement hier ook mee ingestemd en is er sprake van een politiek akkoord. Er volgt nu een juridisch-linguïstische revisie. De verwachting is dat in het vierde kwartaal van 2024 de EHDS-Verordening ter ondertekening zal worden aangeboden aan het Europees Parlement en de Raad. Pas dan is de EHDS-Verordening definitief aangenomen.

De Verordening treedt vervolgens twintig dagen nadat het in het Publicatieblad van de Europese Unie is gepubliceerd in werking. De bepalingen in de EHDS-Verordening zijn echter gefaseerd van toepassing.

De leden van de SP-fractie vragen wat de precieze effecten zullen zijn van het EHDS-voorstel voor zorgverleners en patiënten. Welke gegevens worden er precies gedeeld?

De elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar worden gesteld voor de levering van zorg (primair datagebruik) zijn ondergebracht in een zestal prioritaire categorieën. De uitwisseling van deze gegevens met een zorgverlener kan echter alleen plaatsvinden wanneer er sprake is van een behandeling, er geen beperking rust op de inzage (toegang), en alleen wanneer een burger zijn mogelijke opt-out recht niet heeft uitgeoefend. Burgers krijgen het recht altijd toegang tot deze prioritaire gegevens te hebben, zodat zij daarmee regie kunnen voeren op hun eigen gezondheidsgegevens. De prioritaire categorieën gegevens voor primair gebruik zijn als volgt:

1. Patiëntensamenvatting:
 - Deze categorie bevat elektronische gegevens die noodzakelijk worden geacht om tijdig en goede zorg te kunnen leveren. Voorbeelden hiervan zijn allergieën, medicatiegebruik en medische geschiedenis.
2. Elektronische recepten:
 - Elektronische gezondheidsgegevens die een recept voor een geneesmiddel vormen.
3. Elektronische uitgifte (recepten):
 - Elektronische informatie over de levering van een geneesmiddel aan een natuurlijk persoon door een apotheek op basis van een elektronisch recept.

4. Medische beelden en gerelateerde beeldrapportages:
 - Deze categorie omvat medische beelden voor diagnostiek (e.g. röntgenfoto's en scans), medische foto's, alsook de verslagen die daarbij horen.
5. Medische testresultaten en gerelateerde rapportages:
 - Deze categorie bevat elektronische gezondheidsgegevens die noodzakelijk zijn voor het voeren van (laboratorium) diagnostiek, bijvoorbeeld virussen, allergieën, of weefselonderzoek, alsook de verslagen die daarbij horen.
6. Ontslagbrieven:
 - Dit betreft elektronische gegevens die de overdracht van informatie van bijvoorbeeld een ziekenhuis naar de huisarts faciliteert. Dit is erop gericht dat bijvoorbeeld de huisarts de volledige gegevens krijgt om toe te voegen aan het dossier van de patiënt.

De elektronische gegevens die voor secundair gebruik onder strikte voorwaarden beschikbaar moeten worden gesteld, worden in een lijst van zeventien minimumcategorieën bepaald. Daaronder vallen bijvoorbeeld gezondheidsgegevens uit het primaire proces en gegevens die zijn verzameld voor bijvoorbeeld onderzoek of statistiek. Daarnaast kan het ook gaan om gegevens die zijn gegenereerd door welzijnsapplicaties.

Op welke manier wordt deze informatie straks uitgewisseld?

Voor de uitwisseling van de zes prioritaire categorieën (primair gebruik) is het belangrijk dat samen met het zorgveld actief wordt gewerkt aan interoperabiliteit van gegevens. Alleen op deze wijze kan worden gewaarborgd dat data door alle zorgaanbieders op dezelfde wijze kan worden gelezen en geïnterpreteerd. De aanpak welke is opgenomen in het EHDS-voorstel komt in grote lijnen overeen met de Nederlandse aanpak in de Wegiz. Om die reden is de verdere implementatie van de Wegiz een belangrijke stap naar het voldoen aan de vereisten in het EHDS-voorstel. Voor de daadwerkelijke uitwisseling van gegevens zal op nationaal niveau zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van de bestaande infrastructuren. Op welke wijze dit landelijk kan worden ontsloten wordt nog nader onderzocht; mogelijk dat het Landelijk Dekkend Netwerk van Infrastructuren (LDN) daarin een rol kan spelen.

Voor de grensoverschrijdende uitwisseling is in EHDS-voorstel het gebruik van de bestaande beveiligde decentrale infrastructuur, genaamd Myhealth@EU, opgenomen. Op deze infrastructuur worden de verschillende Nationale Contactpunten voor eHealth (NCPeH) onder strikte voorwaarden aangesloten waarmee de prioritaire categorieën kunnen worden uitgewisseld tussen lidstaten.

Voor wat betreft de gegevens die voor secundair gebruik beschikbaar moeten worden gemaakt, moet de houder van gezondheidsgegevens bij het nog op te richten *Health Data Access Body* (HDAB) aangeven over welke data zij beschikken via een metadatacatalogus. Een beoogd gegevensgebruiker kan zo een catalogus met metadata doorzoeken. De gegevens zelf blijven in beginsel bij de bron en worden pas gedeeld met een HDAB als deze een positief besluit heeft genomen over een aanvraag voor toegang tot gegevens. Indien een vergunning wordt verleend, zorgt een HDAB ervoor dat de gegevens in geanonimiseerde vorm in een beveiligde verwerkingsomgeving verwerkt kunnen worden door de relevante gegevensgebruiker. Dit concept lijkt op de «*remote access*»-omgeving van het Centraal Bureau voor de Statistiek. Daarnaast is het mogelijk dat de vergunningsaanvrager kan aantonen dat voor het beoogde secundair gebruik gepseudonimiseerde gegevens nodig zijn. In

zo een geval kan de HDAB daar een specifieke vergunning voor verlenen. De gegevensgebruiker krijgt geen toegang tot de sleutel om de pseudonimisering terug te draaien en mag geen poging doen tot het herleiden van personen.

Betreffende de grensoverschrijdende beschikbaarheid van de gegevens ten behoeve van secundair datagebruik zal een Europese infrastructuur worden ontwikkeld, genaamd HealthData@EU. Middels deze infrastructuur worden datasets via een centraal platform vindbaar en opvraagbaar in de verschillende lidstaten. De Nederlandse HDAB zal besluiten nemen over de aanvragen die in Nederland via deze infrastructuur worden gedaan om gegevens beschikbaar te stellen die in Nederland worden gehouden.

De leden van de SP-fractie hebben daarnaast vragen over welke informatie precies in het EHDS komt te staan.

De Europese ruimte van gezondheidsgegevens (EHDS) is geen centrale en/of Europese opslag van data; er zal dus geen informatie in de EHDS komen te staan. De EHDS-Verordening regelt de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik uit nationale zorgsystemen, en stelt daarbij de hoogste eisen voor veiligheid en privacy. Daarbij krijgen burgers het recht altijd toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens te hebben, zodat zij daarmee regie kunnen voeren op hun eigen gezondheidsgegevens.

Gaat het hier om alle beschikbare gezondheidsdata over de patiënt? Zou nee, welke informatie moet er straks precies worden uitgewisseld?

Het betreft hier niet alle beschikbare gezondheidsdata over een patiënt. Het betreft hier enkel de gezondheidsgegevens zoals staat beschreven in de datavelden van de zes prioritaire categorieën als het gaat om primair datagebruik (patiëntsamenvatting; elektronische recepten; elektronische uitgifte; medische beelden en gerelateerde beeldrapportages; medische testresultaten en gerelateerde rapportages; ontslagbrieven) en de zeventien minimum gegevenscategorieën als het gaat om secundair datagebruik.

Hoe zit het bijvoorbeeld met gevoelige informatie zoals soa-geschiedenis en ggz-verslagen?

Er moet nader worden onderzocht of dergelijke gevoelige gegevens ook daadwerkelijk onderdeel vormen van de prioritaire datacategorieën die in het EHDS-voorstel beschikbaar worden gesteld. Indien dit het geval zou zijn, bepaalt de EHDS-Verordening dat de aangewezen categorieën elektronische gezondheidsgegevens toegankelijk moeten zijn voor ook andere zorgprofessionals die een behandelrelatie hebben met de patiënt. Het gaat daarbij om bijvoorbeeld de patiëntsamenvatting, digitaal voorschrijven en ter hand stellen van medicatie en medische beelden. Mede dankzij de inzet van de Raad tijdens de onderhandelingen, kan de lijst met aangewezen categorieën niet door de Europese Commissie worden aangepast zonder een wijziging van de EHDS-Verordening. Dit betekent dat bijvoorbeeld GGZ-gegevens niet zomaar als prioritaire categorie onder de werking van de EHDS gebracht kunnen worden.

Dit laat onverlet dat uit de prioritaire gegevens in bepaalde gevallen mogelijk af te leiden valt dat een patiënt seksuele aandoeningen of geestelijke gezondheidszorg heeft gehad, bijvoorbeeld door de medicatiegegevens.

Als een patiënt niet wil dat deze gegevens worden gedeeld, dan kan de patiënt de toegang van zorgverleners of zorgaanbieders tot de gegevens beperken. Deze beperkingen kunnen in het geval van vitaal belang wel worden doorbroken. Lidstaten mogen er aanvullend voor kiezen een recht op opt-out aan burgers toe te kennen. In dat geval worden de gegevens niet klaargezet voor opvraging via een toegangsdienst voor zorgprofessionals.

De leden van de SP-fractie hebben daarnaast ook vragen over de wijze waarop zorgverleners toegang krijgen tot gezondheidsdata. Moet een arts eerst toegang geven om de gegevens te delen met een andere arts, of kan in principe iedere zorgverlener in de hele EU in theorie straks bij alle data van iedereen in de EU?

Op grond van de EHDS-Verordening is het aan lidstaten ervoor te zorgen dat de aangewezen elektronische gezondheidsgegevens toegankelijk zijn via een toegangsdienst voor zorgprofessionals. Op dit moment wordt geanalyseerd op welke manier hier het beste uitvoering aan kan worden gegeven. Uiteraard heb ik daarbij specifieke aandacht voor belangen als privacy en vrije toegang tot zorg.

Op grond van de EHDS-Verordening kunnen enkel zorgverleners die een behandelrelatie met de patiënt hebben toegang krijgen tot de gezondheidsgegevens. Deze behandelrelatie moet worden bevestigd door de zorgverlener bij het opvragen van de gezondheidsgegevens. Een zorgverlener die toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt aanvraagt, moet zich kunnen identificeren met een erkend identificatiemiddel en tevens door de betreffende lidstaat geautoriseerd zijn voor de gegevenstoegang. Elke lidstaat bepaalt in de nationale wet- en regelgeving welk type zorgverleners voor welke gegevenscategorieën geautoriseerd is.

Daarnaast krijgen burgers op grond van de EHDS-Verordening de mogelijkheid om de toegang van zorgverleners of zorgaanbieders tot de beschikbare gegevens te beperken. Aanvullend hierop kunnen lidstaten er voor kiezen ook een recht op opt-out toe te kennen aan burgers voor de beschikbaarheid van gegevens. Bovendien is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) onverkort van toepassing.

Ten slotte gelden voor de aansluiting van een Nationaal Contactpunt voor e-Health (NCPeH) op het Europese uitwisselingsplatform MyHealth@EU eisen aan privacy en gegevensbeveiliging. De naleving hiervan wordt structureel door de Europese Commissie gemonitord. Bij niet-naleving kan de Commissie overgaan tot het (tijdelijk) opschorten van de dienstverlening van het NCPeH via MyHealth@EU.

Welke informatie heeft een zorgverlener straks nodig om toegang te krijgen, is hiervoor alleen een BSN voldoende, of zitten er verdere nog andere waarborgen in het systeem?

De Europese ruimte van gezondheidsgegevens (EHDS) is geen centrale en/of Europese opslag van data; er zal dus geen informatie in de EHDS komen te staan. De EHDS-Verordening regelt de beschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik uit nationale zorgsystemen, en stelt daarbij de hoogste eisen voor veiligheid en privacy.

Er zijn verschillende waarborgen en eisen opgenomen in het EHDS-voorstel die ertoe leiden dat een zorgprofessional niet zomaar, met enkel een identificatienummer van de patiënt, toegang kan krijgen tot de gezondheidsgegevens van de patiënt. Lidstaten kunnen naast het wettelijk

identificatienummer (in Nederland het Burgerservicenummer (BSN) aanvullende persoonsgegevens als controleveld toevoegen wanneer toegang wordt gevraagd, bijvoorbeeld de geboortedatum. Het Nationaal Contactpunt voor e-Health (NCPeH) controleert of de opgegeven gegevens bij elkaar passen. Iedere poging tot toegang tot elektronische gezondheidsgegevens via het NCPeH wordt in de gehele keten van MyHealth@EU gelogd. Hierbij wordt bijgehouden aan wie, wanneer en tot welke gegevens toegang is verleend. In de EHDS-Verordening wordt aanvullend verplicht gesteld dat dergelijke loggegevens inzichtelijk worden gemaakt voor de burger. Hoewel de exacte technische uitwerking van de regels uit de EHDS per land kunnen verschillen, gelden de genoemde waarborgen en eisen onverkort.

De leden van de SP-fractie hebben daarnaast nog enkele vragen over de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving. Op welke manier wordt daarin ingezet op het terugdringen van de excessieve winsten die grote commerciële farmaceutische multinationals maken door misbruik te maken van hun machtspositie tegenover kwetsbare patiënten?

Prijs- en vergoedingsbeleid van geneesmiddelen is een nationale competentie. Desalniettemin draagt het voorstel tot herziening van de Europese farmaceutische wetgeving bij aan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Het kabinet steunt daarom het verkorten van de basisbeschermingsperiode (ook voor weesgeneesmiddelen), het koppelen van extra regulatorie exclusiviteit aan het aanleveren van vergelijkende klinische proeven als onderdeel van de aanvraag voor een handelsvergunning, alsook het totstandkomen van een vroege dialoog tussen regulatorie autoriteiten en *Health Technology Assessment* (HTA)- en prijsstelling- en vergoedingsautoriteiten³³. Voor het nationale beleid omtrent dure geneesmiddelen verwijs ik u graag naar mijn Kamerbrief van 11 april jl.³⁴

Wordt er ook ingezet om de geneesmiddelenwetgeving erop te richten dat deze bedrijven niet langer woekerwinsten kunnen maken ten koste van de premiebetaler met geneesmiddelen die grotendeels zijn ontwikkeld via publiek gefinancierd onderzoek? Zo nee, is de Minister bereid zich hier hard voor te maken?

In de herziening van de EU farmaceutische wetgeving wordt voorgesteld om de toegang tot betaalbare geneesmiddelen te verbeteren door bedrijven te verplichten tot transparantie over ontvangen publieke financiering voor onderzoek en ontwikkeling, alsook uit vroegtijdige samenwerking tussen *Health Technology Assessment* (HTA)- en regulatorie autoriteiten en entiteiten voor HTA en prijsstelling en vergoeding via een door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) op te zetten consultatieproces. Het kabinet is hier voorstander van, maar kijkt kritisch naar de haalbaarheid en uitvoerbaarheid.³⁵

³³ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

³⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 883.

³⁵ Kamerstuk 36 365, nr. 2.