

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 321

Vragen van het lid **Bruins Slot** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de mogelijke gevolgen van het Trans-Atlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) voor het beleid rond medicijnen en medische hulpmiddelen* (ingezonden 8 september 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) mede ondertekend door de Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (ontvangen 19 oktober 2015). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 96.

#### Vraag 1

Kent u het position paper van de Europese overkoepelende organisatie van consumentenorganisaties (BEUC) over het TTIP en gezondheidszorg?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Deelt u de mening van de BEUC dat Europese nationale overheden volledige autonomie moeten behouden met betrekking tot het in het publieke belang nemen van besluiten rond prijs en vergoeding van genees- en hulpmiddelen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 2

Ja.

#### Vraag 3

Hoe staat u tegenover de wens vanuit de farmaceutische industrie om de transparantie over onderzoek naar medicijnen te begrenzen (12 jaar geveensexclusiviteit voor biologicals), zoals uit de uitgelekte wensenlijst van de farmaceutische industrie zou blijken?<sup>2 3</sup>

<sup>1</sup> Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC), «TTIP & Health, BEUC position» (23 juni 2015), te raadplegen via: [http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2015-064\\_ipa\\_ttip\\_health\\_beuc\\_position.pdf](http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2015-064_ipa_ttip_health_beuc_position.pdf)

<sup>2</sup> <http://openmedicineeu.blogactiv.eu/files/2013/12/TTIP-AGENDA.pdf>

### Antwoord 3

TTIP is een belangrijke overeenkomst voor Nederland voor wat betreft de internationale handel. Ten aanzien van de intellectuele eigendomsrechten (waaronder het octrooirecht dat over de verlening van patenten gaat) zijn er nog geen concept onderhandelingsstukken beschikbaar. In het onderhandelingsmandaat<sup>4</sup> dat de Commissie van de lidstaten heeft gekregen worden op het vlak van intellectuele eigendomsrechten alleen de geografische aanduidingen expliciet genoemd. De Commissie heeft aangegeven op de andere onderdelen van intellectueel eigendom zeer terughoudend te zijn. Bij consultaties met lidstaten zal Nederland, net als andere lidstaten, erop aandringen dat de Commissie binnen haar mandaat blijft.

### Vraag 4

Deelt u de mening van de BEUC dat door het beleid van de European Medicines Agency (EMA) rond de publicatie van en toegang tot klinische onderzoeksgegevens, Europa voorop loopt met betrekking tot transparantie? Deelt u de mening dat afspraken in het kader van het TTIP deze hoge standaard niet mogen schaden?

### Antwoord 4

Ja, Nederland is voorstander van grotere transparantie ten aanzien van onderzoeksgegevens en registraties in plaats van beperking daarvan.

### Vraag 5

Hoe staat u tegenover de wens van de farmaceutische industrie om in het handelsverdrag afspraken op te nemen over intellectueel eigendom, waardoor generieke medicijnen in verdragslanden niet toegestaan zijn, zolang er nog discussie is over patenten, zoals blijkt uit uitgelekte conceptteksten rond het TTIP?<sup>5</sup>

### Antwoord 5

De uitgelekte teksten waarnaar u verwijst, gaan niet over TTIP. De website Politico claimt dat dit een hoofdstuk is uit de onderhandelingen van het handelsverdrag tussen de VS en 11 andere landen, het Trans-Pacific Partnership. Voor de inzet in TTIP wordt verwezen naar het antwoord op vraag 3.

### Vraag 6

Kunt u bevestigen dat het uitbreiden van de bescherming van intellectueel eigendom, waardoor patenten verlengd worden, en generieke medicijnen minder snel op de markt komen, tot aanzienlijk hogere kosten voor geneesmiddelen kan leiden? Op welke wijze zal bijvoorbeeld het preferentiebeleid hieronder te lijden hebben?<sup>6</sup>

### Antwoord 6

Met bescherming van intellectueel eigendom wordt beoogd een evenwicht te vinden tussen beloning voor gedane onderzoeksinvesteringen en het beschikbaar komen van de resultaten daarvan voor anderen. Zowel een te grote beperking als een te ruime bescherming van intellectueel eigendom kan nadelig zijn voor dat evenwicht en voor de beschikbaarheid van medicijnen. In zijn algemeenheid geldt dat een ruime beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen een prijsdrukkend effect heeft.

### Vraag 7

Deelt u de mening van de BEUC dat het TTIP geen uitbreiding van de bescherming van intellectueel eigendom voor farmaceuten mag inhouden? Zo nee, waarom niet?

<sup>3</sup> «The Transatlantic Trade and Investment Partnership – TTIP, A Civil Society Response to the Big Pharma wish list» (24 maart 2014).

<sup>4</sup> document ST 11103/13 van 9 oktober 2014 – <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11103-2013-DCL-1/en/pdf>

<sup>5</sup> Politico, «Leaked: What's in Obama's trade deal, Is the White House going to bat for Big Pharma worldwide?» (juni 2015), te raadplegen via: <http://www.politico.com/agenda/story/2015/06/tpp-deal-leaked-pharma-000126>

<sup>6</sup> Telegraaf, 2 augustus 2015, «Medicijnen duur door verdrag VS»

#### Antwoord 7

Voor dat antwoord wordt verwezen naar het antwoord op vraag 3.

#### Vraag 8

Op welke wijze zet u zich in om er voor te zorgen dat er geen afspraken in het TTIP zullen worden gemaakt, waardoor het moeilijker wordt generieke geneesmiddelen op de Europese markt te brengen? Bent u bereid hierover in contact te treden met de Europese Commissie? Op welke wijze houdt u de Kamer op de hoogte van de ontwikkelingen?

#### Antwoord 8

Nederland is, net als andere lidstaten, nauw betrokken bij de onderhandelingen die de Europese Commissie voert. Als er nieuwe EU-tekstvoorstellen komen, dan worden die met de lidstaten besproken.

Zoals in antwoord op vraag 3 is aangegeven, dringt Nederland aan op terughoudendheid als het gaat om afspraken over intellectueel eigendom. Er zijn echter nog geen tekstvoorstellen over dit onderwerp gedaan. Wel heeft de Europese Commissie in een openbaar factsheet<sup>7</sup> aangegeven dat er geen afspraken gemaakt worden die de bestaande balans tussen de belangen van bedrijven en burgers kan verstoren.

De Tweede Kamer vergadert vier keer per jaar over buitenlandse handel in de Algemene Overleggen (AO's) voorafgaand aan elke (informele) Raad Buitenlandse Zaken over Handel in Brussel. Er is de afgelopen twee jaar in deze AO's steeds over TTIP gesproken. De laatste overleggen vonden plaats op 11 maart, 9 april en 30 april. Op 30 september 2014 is een AO geheel gewijd aan TTIP en op 7 oktober jongstleden is ook een AO over TTIP in de Tweede Kamer gehouden. Door middel van moties geeft de Kamer een oordeel over de beleidsinzet van het kabinet.

#### Vraag 9

Kunt u uw toezegging tijdens het Algemeen overleg EU-Gezondheidsraad van 17 juni jl. bevestigen dat in de TTIP-onderhandelingen het Nederlandse gemengde stelsel (privaat stelsel met publieke randvoorwaarden) op dezelfde wijze behandeld wordt als de zorgstelsels die publiek zijn, en dus uitgesloten wordt van de onderhandelingen?

#### Antwoord 9

In TTIP komt, zoals in alle EU vrijhandelsverdragen, een algemene bepaling die publieke diensten uitzondert van nieuwe verplichtingen in het vrijhandelsverdrag. Het staat de EU en lidstaten vrij om zelf te bepalen welke diensten zij als «publiek» beschouwen en zij hebben de vrijheid deze diensten in te richten zoals zij zelf willen, ook in de toekomst.

Daarnaast heeft de Commissie in Annex II van het voorstel voor het dienstenhoofdstuk een additionele uitzonderingsbepaling opgenomen. Het gaat daarbij om «*alle gezondheidsdiensten die publieke financiering of enige vorm van ondersteuning van de Staat ontvangen*».

Het kabinet bestudeert nog of het noodzakelijk is meer bepalingen op te nemen, zodat het Nederlandse zorgstelsel op gelijke wijze wordt uitgezonderd als geheel publieke zorgstelsels. Mocht dit het geval zijn, dan zullen we dat ook in de tekst opgenomen willen zien. In lijn met het antwoord op vraag 8 zal de Kamer op de hoogte worden gehouden van nieuwe ontwikkelingen.

#### Vraag 10

Op welke wijze heeft u de zorgen die de Kamer tijdens het Algemeen overleg EU-Gezondheidsraad van 17 juni jl. overgebracht aan de mensen die betrokken zijn bij het TTIP en de onderhandelingen?

#### Antwoord 10

De Nederlandse inbreng voor de TTIP-onderhandelingen wordt in de Raad Buitenlandse Zaken Handel overgebracht aan de Europese Commissie en de andere lidstaten. Daarnaast is er op ambtelijk niveau continu contact met de Europese Commissie over de verschillende zorgen en belangen die Nederland in TTIP heeft.

<sup>7</sup> [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc\\_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf)