

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3180**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 21 september 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 11 juni 2021 inzake Fiche: Mededeling EU-Strategie voor COVID-19 behandelingen (Kamerstuk 22 112, nr. 3135).

De vragen en opmerkingen zijn op 8 juli 2021 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 20 september 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,  
Agema

De adjunct-griffier van de commissie,  
Heller

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie</b>	<b>2</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie</b>	<b>3</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie</b>	<b>4</b>
<b>Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie</b>	<b>5</b>
<b>Vragen en opmerkingen van het lid van de BIJ1-fractie</b>	<b>5</b>
<b>II. Reactie van het kabinet</b>	<b>6</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen. Zij hebben hierbij nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat vaccinatie een cruciale factor is in het onder controle krijgen van COVID-19. Deze leden zien echter ook zeker de meerwaarde om dit aan te vullen met behandelingen tegen COVID-19, ook al zijn deze op het moment slechts beperkt beschikbaar. Dit is met name van belang voor mensen die zich niet kunnen of willen vaccineren en/of waar het vaccin niet werkt, dan wel voor mensen die te maken hebben met langdurige klachten na COVID-19 (Long-COVID). Genoemde leden hebben niet voor niets in het laatste coronadebat gevraagd naar de antivirale middelen. Waar en hoe kunnen antivirale middelen een rol spelen?

Genoemde leden vinden het goed dat de Europese Commissie inzet op een strategische aanpak voor ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende behandelingen. Zij zijn het ook eens met de kritische houding van het kabinet als het gaat om de aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Volksgezondheid en zorg zijn in de basis nationale competenties en dat moet ook zo blijven. Deze leden begrijpen dat het kabinet de meeste punten uit de mededeling kunnen ondersteunen. Zij steunen het kabinet daarin. Kan het kabinet kort op een rijtje zetten op welke punten het kritisch is en waarom?

De leden van de VVD-fractie vinden de ondersteuning van onderzoek, ontwikkeling en productie van COVID-19-behandelingen goed. Daarvoor zijn «joint procurement» en versnelde markttoelating van belang. Wat zijn de mogelijkheden voor een veilige en verantwoorde versnelde markttoelating?

De leden van de VVD-fractie willen graag weten waarom het kabinet gereserveerd is tegenover een Europese noodtoelatingsprocedure, terwijl Nederland ook zelf gebruik maakt van noodtoelating op nationaal niveau. Waar zitten volgens het kabinet de verschillen tussen het nationaal of Europees toepassen hiervan?

De leden van genoemde fractie willen graag weten welke beperkingen het instrument van gezamenlijke inkoop van COVID-19-behandelingen volgens het kabinet heeft. Welke ervaring is er bij de vaccins opgedaan? Het kabinet pleit voor een betere stroomlijning. Wat wordt daarmee bedoeld? Wat is de ervaring met de vroegtijdige aankoopovereenkomsten

(«advance purchase agreements») tot nu toe? Welke lessen kunnen we leren uit de aankoop van vaccins? Op welke manier verstoren centrale inkoopstrategieën het functioneren van de interne markt en hoe kan dit worden voorkomen?

De leden van de VVD-fractie snappen dat het kabinet kanttekeningen plaatst bij de acties gericht op het verkrijgen van chronische COVID-19-behandelingen, maar willen nog wel een nadere uitleg en onderbouwing van het kabinet. Deze leden zien het risico dat ontstaat dat het crisisbeleid het nieuwe normaal wordt en vinden dat niet wenselijk.

De leden van genoemde fractie willen graag weten welke COVID-19-behandelingen (zowel antiviraal als Long-COVID) op dit moment in een eindstadium zijn en dus kansrijk zijn. Klopt het dat farmaceuten Pfizer en MSD al ver zijn met de ontwikkeling van antivirale middelen?

De leden van de VVD-fractie constateren dat er beperkt aandacht lijkt voor de voorbereiding van de implementatie van de behandelingen. Welke voorbereidingen zijn nodig om snelheid te kunnen maken? Welke voorbereidingen worden daar op dit moment voor getroffen? Hoe zit het met de bekostiging van de behandelingen? Hoe snel kan dit geregeld worden?

Genoemde leden lezen dat Nederland zelf al inzet op ondersteuning via ZonMw en op doorontwikkeling via FAST (nationaal platform om innovatieve therapieën sneller beschikbaar te maken voor patiënten). Waarom wordt er door het Kabinet voor deze tweetrapsraket gekozen en niet alleen via bijvoorbeeld FAST?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen. Zij benadrukken dat Europese samenwerking, zeker bij grensoverschrijdende bedreigingen, van grote toegevoegde waarde kan zijn. Alhoewel vaccinatie zijn dienst lijkt te bewijzen, blijft het van belang om ook in te zetten op behandelingen, bijvoorbeeld bij doorbraakinfecties. Het is goed om te lezen dat het kabinet positief tegenover deze strategie staat en dat meer centrale coördinatie hierbij noodzakelijk is gebleken en gerechtvaardigd.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om schematisch een tijdlijn te geven van deze strategie, waarbij deze leden benieuwd zijn wat de appreciatie van het kabinet is op deze tijdlijn. Het is benoemingswaardig om te lezen dat er naar verwachting drie nieuwe COVID-19 therapieën per oktober 2021 zullen zijn en dat er voor het einde van het jaar van zeven therapieën rolling reviews zullen starten. Wanneer wordt naar verwachting het eerste medicijn goedgekeurd, specifiek voor COVID-19, zodat het daadwerkelijk ingezet kan worden? Gebeurt een dergelijke goedkeuring op vergelijkbare wijze als bij de vaccinaties is gebeurd?

De leden van de D66-fractie bemerken dat klinische studies vaak nog per land worden gedaan. Vooral bij Long-COVID, maar ook bij andere aandoeningen, spreken deze leden uit dat het opzetten van klinische studies voor effectieve behandelingen uitermate geschikt is om Europees te faciliteren. Zij vragen wat de planning is van het clinical trial network, dat momenteel via ZonMw wordt opgezet en dat via FAST doorontwikkeld zal worden. Kan het kabinet daarnaast aangeven in welke mate er al

(pan-)Europese klinische studies plaatsvinden en/of wanneer dankzij deze strategie de eerste (pan-)Europese klinische studie zal plaatsvinden?

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet nader uit te leggen waarom het kritisch is en kanttekeningen plaats bij voorgestelde acties gericht op behandelingen van chronische COVID-19-patiënten. Met name omdat Long-COVID naar alle waarschijnlijkheid veel Europeanen zal treffen, er nog veel onbekend is en er een link zal zijn met de acute vorm van COVID-19, zou deze strategie ook voor Long COVID van toegevoegde waarde zijn. Graag ontvangen zij een reactie van het kabinet op dit punt.

Genoemde leden vragen of ontwikkelingshulp met COVID-19-behandelingen onderdeel is van deze strategie. Zo nee, waarom niet? Deze leden vragen dit omdat COVID-19-behandelingen dankzij vaccinatie wellicht niet meer nodig zijn in Europa.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen en hebben hier nog een aantal vragen over.

Genoemde leden lezen dat de Europese Commissie meer flexibele regels toepast op het aanvragen van een handelsvergunning voor COVID-19-behandelingen. Zij vragen het kabinet hoe die grotere flexibiliteit er concreet uitziet. Hoe wordt ervoor gezorgd dat dit niet tot lagere standaarden leidt op het gebied van veiligheid, effectiviteit en betaalbaarheid?

Het kabinet geeft aan zich in internationaal en Europees verband in te zetten «om tot oplossingen te komen om kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketens te verminderen». De leden van de SP-fractie vragen welke oplossingen in dit verband door het kabinet worden aangedragen. Pleit het kabinet er bijvoorbeeld inmiddels al voor om de patenten op coronavaccins tijdelijk vrij te geven en het Europese verzet tegen tijdelijke opschorting van patenten te stoppen, in lijn met de aangenomen motie van het lid Piri c.s.<sup>1</sup>

Het doel van dit voorstel is onder ander het ontwikkelen van veilige en doeltreffende COVID-19-behandelingen. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat deze behandelingen mondiaal breed beschikbaar dienen te komen, zodra deze ontwikkeld zijn. Het effectief beëindigen van een pandemie kan immers enkel op mondiale schaal. Op welke manier zullen het kabinet en de Europese Commissie zich inzetten om ervoor te zorgen dat deze behandelingen mondiaal breed beschikbaar komen? Zijn het kabinet de Europese Commissie bijvoorbeeld bereid om het voorstel van Zuid-Afrika en India binnen de Wereldhandelsorganisatie (WTO) te heroverwegen, dat oproept om de patenten op te schorten voor middelen voor de preventie, beheersing of behandeling van COVID-19?

Genoemde leden delen de kritiek van het kabinet op een Europese aanpak die verder gaat dan enkel het aanpakken en voorkomen van grensoverschrijdende volksgezondheids crises. In hoeverre ziet het kabinet steun voor deze positie onder andere lidstaten en het Europees parlement?

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet wat de toegevoegde waarde is van een noodtoelatingsprocedure op EU-niveau naast de bestaande nationale procedures.

<sup>1</sup> Kamerstuk 35 663, nr. 21.

Deze leden hebben verder nog enkele vragen over de verbinding tussen een Europese coördinatie van het ontwikkelen, produceren en aankopen van veilige en doeltreffende COVID-19-behandelingen en HERA. In hoeverre worden er op dit gebied bijvoorbeeld onomkeerbare stappen gezet in het kader van de oprichting en inrichting van HERA, zonder dat daar eerst een zorgvuldig debat over heeft plaatsgevonden in het Europees parlement en binnen de lidstaten?

De leden van de SP-fractie lezen dat verdere toepassing van de rolling review in crisissituaties extra inzet van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vergt. Is het CBG hier voldoende (financieel) voor toegerust?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van JA21-fractie**

De leden van de JA21-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen en hierover enkele vragen.

Welke kanttekeningen plaatst het kabinet bij de behandelingen van COVID-19-patiënten en hoe verhoudt de Nederlandse positie zich tegenover die van andere EU-lidstaten?

Hoe draagt het kabinet ervoor zorg dat de subsidiariteit in acht wordt genomen, zodat de gezamenlijke inkoop in plaats van een aanvulling in noodsituaties geen verplichting wordt, die ook nog eens haaks staat op de Nederlandse wijze van inkopen van geneesmiddelen en de rolverdeling daarbij tussen markt en overheid?

Is de inzet van het kabinet er voldoende op gericht om ervoor te zorgen dat de EU-strategie voor COVID-19-behandelingen zich beperkt tot de grensoverschrijdende crisissituatie?

Welke criterium hanteert het kabinet om te bepalen of de proportionaliteit al dan niet wordt geschonden?

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BIJ1-fractie**

#### *Essentie voorstel*

Het lid van de BIJ1-fractie heeft kennisgenomen van de ambitie van de Europese Commissie om te komen tot een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-19 behandelingen op EU-niveau. Hierover heeft zij nog enkele vragen.

Genoemd lid neemt kennis van het streven om nog dit jaar meerdere behandelingen voor patiënten met (langdurige) COVID-19 klachten beschikbaar te maken via een strategie die mikt op de ontwikkeling, productie, autorisatie en aankoop van deze behandeling. Wat is het standpunt van het kabinet als het aankomt op patenten? Ziet het kabinet het als wenselijk om de toegang tot toekomstige behandelingen voor COVID-19 niet af te laten hangen van marktwerking, maar op Europees niveau te pleiten voor een solidaire toegankelijkheid tot de mogelijke behandelingen?

### *Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel*

Het lid van de BIJ1-fractie heeft tevens kennisgenomen van het statement dat de beschikbaarheid van nieuwe COVID-19-behandelingen een speerpunt is van het Nederlandse beleid en dat hier via nationale en internationale onderzoeksprogramma's en samenwerkingen naartoe wordt gewerkt. Kan het kabinet ingaan op deze samenwerkingen? In hoeverre is internationale solidariteit, met name richting de landen die het hardst zijn en worden geraakt door deze pandemie, hierin een actieve doelstelling? Hoe wordt deze solidariteit vormgegeven?

Het lid van de BIJ1-fractie zou daarnaast graag de vraag over de invulling van internationale solidariteit en samenwerking willen toepassen op het aspect «duurzame inzetbaarheid». Hierbij wordt het streven uitgesproken om bij een volgende pandemie de opgedane kennis, infrastructuur en eventueel geneesmiddelen ingezet en hergebruikt kunnen worden. Is het kabinet voornemens te pleiten om ook deze informatie op internationaal niveau breed beschikbaar en inzetbaar te maken?

### *Grondhouding ten aanzien van proportionaliteit*

Tot slot juicht genoemd lid het toe dat de ernst van deze pandemie en de noodzaak rondom de aanpak hiervan op internationaal niveau actief worden benoemd. Echter zou zij ook graag wijzen naar de nationale situatie, die niet voor het eerst uit de hand dreigt te lopen. Gaat het kabinet ook op nationaal niveau de ernst van de situatie erkennen door nog eens te reflecteren op de verregaande versoepelingen, die leiden tot een toename van besmettingen en daardoor absoluut niet bijdragen aan het voorkomen van Long-COVID, wat, ondanks dat dit lid het ontwikkelen van behandelingen hiervoor van harte toejuicht, nog altijd de beste en meest solidaire optie is.

## **II. Reactie van het kabinet**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat vaccinatie een cruciale factor is in het onder controle krijgen van COVID-19. Deze leden zien echter ook zeker de meerwaarde om dit aan te vullen met behandelingen tegen COVID-19, ook al zijn deze op het moment slechts beperkt beschikbaar. Dit is met name van belang voor mensen die zich niet kunnen of willen vaccineren en/of waar het vaccin niet werkt, dan wel voor mensen die te maken hebben met langdurige klachten na COVID-19 (Long-COVID). Genoemde leden hebben niet voor niets in het coronadebat van 7 juli jl. (Kamerstuk 35 874, nr. 10) gevraagd naar de antivirale middelen. Waar en hoe kunnen antivirale middelen een rol spelen?

#### Reactie kabinet

Antivirale middelen kunnen worden ingezet bij de behandeling van COVID-19 patiënten, of bij personen die in nauw contact zijn met een besmet persoon, bijvoorbeeld gezinsleden. Vooralsnog zijn er naast Veklury (remdesivir) geen geregistreerde antivirale middelen beschikbaar. Wel wordt in Nederland nu ervaring opgedaan met een therapie die via de ontheffing van het RIVM beschikbaar is, namelijk een antilichaam therapie, (REGN-COV2) van producent Roche. Deze wordt voornamelijk ingezet bij patiënten die zelf geen antilichamen aanmaken tegen het virus. Aangezien dit middel alleen per infuus kan worden toegediend, vindt de behandeling plaats in het ziekenhuis, hetgeen de toepassing ervan beperkt. Er zijn fabrikanten die onderzoek doen naar orale antivirale middelen, waarvan de werkzaamheid en veiligheid nog moeten worden

aangetoond. Pas als deze zijn aangetoond, kunnen deze middelen het registratie-, - en autorisatieproces door het Europees Geneesmiddelen Agentschap<sup>2</sup> (EMA) doorlopen waarna ze kunnen worden ingezet. De verwachting is dat op termijn deze geneesmiddelen op grote schaal kunnen worden ingezet.

Naast gebruik van de antivirale middelen in pilvorm in Nederland en de EU, kunnen deze middelen ook mondiaal en dus op plaatsen met slechte of beperkte gezondheidsvoorzieningen worden ingezet. Deze middelen kunnen daarom een belangrijke rol gaan spelen bij de bestrijding van COVID-19.

Voorts vinden de leden van de **VVD**-fractie het goed dat de Europese Commissie inzet op een strategische aanpak voor ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende behandelingen. Zij zijn het ook eens met de kritische houding van het kabinet als het gaat om de aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Volksgezondheid en zorg zijn in de basis nationale competenties en dat moet ook zo blijven. Deze leden begrijpen dat het kabinet de meeste punten uit de mededeling kunnen ondersteunen. Zij steunen het kabinet daarin. De vraag is of het kabinet kort op een rijtje zetten op welke punten het kritisch is en waarom?

#### Reactie kabinet

Het kabinet kijkt kritisch naar de acties gericht op behandeling van patiënten met chronische COVID-19 klachten, ook wel Long COVID genoemd. Deze zorg is belangrijk, maar het betreft hier geen grensoverschrijdende acute volksgezondheids crisis die alleen gezamenlijk kan worden aangepakt. Ook is het kabinet kritisch wat betreft acties die vooruitlopen op de besluitvorming rondom het HERA<sup>3</sup>-initiatief. Het kabinet wil bij deze besluitvorming niet voor een voldongen feit worden geplaatst. Tevens is het kabinet kritisch over de gezamenlijke inkoopprocedure van geneesmiddelen die niet worden ingezet voor de bestrijding van een volksgezondheids crisis.

De leden van de **VVD**-fractie vinden de ondersteuning van onderzoek, ontwikkeling en productie van COVID-19-behandelingen goed. Daarvoor zijn «joint procurement» en versnelde markttoelating van belang.

De leden vragen wat de mogelijkheden zijn voor een veilige en verantwoorde versnelde markttoelating?

#### Reactie kabinet

Zoals de Commissie aangeeft in deze strategie, wil zij nog voor het einde van 2021 zeven veelbelovende behandelingen via doorlopende beoordelingen (zogenaamde «rolling reviews») beoordelen. Hierbij dient een farmaceutisch bedrijf tijdens het klinisch onderzoek al resultaten in bij het EMA en start het EMA nog lopende dit onderzoek de beoordeling. Hierdoor kan de formele procedure voor markttoelating, die volgt zodra het klinisch onderzoek is voltooid, versneld worden afgerond. De vereisten voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel blijven hierbij gelijk ten opzichte van een «gewone» procedure voor markttoelating. Het EMA heeft doorlopende beoordelingen reeds toegepast op de nu beschikbare COVID-19 vaccins en enkele geneesmid-

<sup>2</sup> European Medicines Agency | (europa.eu).

<sup>3</sup> EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) (europa.eu).

delen, waaronder remdesivir, die gebruikt worden voor de behandeling van COVID-19.

Ook willen de leden van de **VVD**-fractie graag weten waarom het kabinet gereserveerd is tegenover een Europese noodtoelatingsprocedure, terwijl Nederland ook zelf gebruik maakt van noodtoelating op nationaal niveau. Waar zitten volgens het kabinet de verschillen tussen het nationaal of Europees toepassen hiervan?

#### Reactie kabinet

Hoewel Nederland zelf gebruik maakt van noodtoelating op nationaal niveau, staat het kabinet gereserveerd tegenover een Europese noodtoelatingsprocedure. De ervaring in Nederland met de noodtoelating voor COVID-behandelingen leert dat dit niet per se leidt tot toepassing bij patiënten, omdat behandelaren terughoudend zijn met geneesmiddelen waarvoor de werkzaamheid en veiligheid nog niet zijn beoordeeld. Een noodtoelatingsprocedure op Europees niveau maakt het niet langer mogelijk dat lidstaten zelf beslissen of een nog niet-geregistreerd geneesmiddel beschikbaar wordt gesteld. Aanvullend geldt dat er nog geen geharmoniseerde beoordelingscriteria zijn voor de toepassing van een noodtoelating, wat het lastig maakt om tot een gezamenlijk oordeel te komen met andere lidstaten.

Daarnaast willen de leden van **VVD**-fractie graag weten welke beperkingen het instrument van gezamenlijke inkoop van COVID-19-behandelingen volgens het kabinet heeft.

#### Reactie kabinet

De gezamenlijk inkoopprocedures hebben zowel voor- als nadelen. Gezamenlijk optrekken borgt een sterkere onderhandelingspositie en solidariteit tussen de EU-lidstaten met betrekking tot toegang tot nieuwe behandelingen. Daar staat tegenover dat de inkoopprocedures soms al lopen voordat een gedegen analyse kan worden gemaakt van de waarde van de behandeling voor het Nederlandse gezondheidssysteem. De keuze om mee te doen aan een gezamenlijk inkooptraject moet in enkele gevallen worden gemaakt voordat duidelijk is of het middel een toegevoegde waarde heeft voor de behandeling van de patiënt, hoeveel van het middel moet worden ingekocht en of de inkoopprijs acceptabel is. Om dit te mitigeren zet Nederland waar mogelijk in op niet-bindende toezeggingen totdat de benodigde informatie is verkregen.

Ook vragen de leden van de **VVD**-fractie welke ervaring is er bij de vaccins opgedaan?

#### Reactie kabinet

De ervaring is dat de aankoop van vaccins heeft geleid tot levering van vaccins aan Nederland door de contractpartijen. In het algemeen is het doel gehaald dat nagestreefd werd met de gemeenschappelijke inkoop, namelijk dat de EU-lidstaten vaccins beschikbaar kregen om hun vaccinatiecampagne te starten.

Tevens vragen de leden van de **VVD**-fractie het volgende. Het kabinet pleit voor een betere stroomlijning. Wat wordt daarmee bedoeld?

#### Reactie kabinet

Het kabinet doelt hiermee op het verbeteren van het proces aangaande de gezamenlijke inkoopprocedures, met een focus op het creëren van meer ruimte voor nationale voorkeuren en deelname.



Ook vernemen de leden van de VVD-fractie graag wat de ervaring is met de vroegtijdige aankoopovereenkomsten («advance purchase agreements») tot nu toe?

#### Reactie kabinet

Tot nog toe is de gehele ervaring positief. Wel moet hierbij worden aangetekend dat het proces rondom dit type aankoopovereenkomsten «al doende» vorm kreeg en continue wordt verbeterd op basis van opgedane ervaringen. Nederland zal waar mogelijk haar ervaringen terugkoppelen aan de Europese Commissie om gezamenlijk dit proces te verbeteren. Wel is Nederland van mening dat gezamenlijk vroegtijdige aankoopovereenkomsten een uitzonderlijk middel zijn en dat de inzet ervan iedere keer goed moet worden overwogen.

Welke lessen kunnen we leren uit de aankoop van vaccins?

#### Reactie kabinet

Het is nog te vroeg voor een uitgebreide evaluatie van de vroegtijdige aankoopovereenkomsten. Als les is geleerd dat de ene contractpartij zijn leveringen beter op orde had dan de andere.

En doordat de aankoopovereenkomsten al gesloten werden toen de vaccins nog in onderzoek waren, was het niet zeker of alle partijen met wie een contract is gesloten ook in staat zouden zijn om een succesvol vaccin op de markt te zetten. Het kabinet was zich hiervan bewust op het moment van aangaan van de contracten. En de tijd heeft ons ook geleerd dat niet alle contracten hebben geleid tot een bruikbaar vaccin voor de vaccinatiecampagne. Of dat alle vaccins geschikt waren voor alle doelgroepen.

Het is daarom goed dat ervoor is gekozen om met meerdere vaccinfabrikanten, die op verschillende platformen hun vaccin ontwikkelden, contracten te hebben afgesloten. Dit heeft een palet aan vaccins opgeleverd om in te zetten in de vaccinatiecampagne en te kunnen optimaliseren naar subgroepen.

Voorts willen de leden van de **VVD**-fractie graag weten op welke manier centrale inkoopstrategieën het functioneren van de interne markt verstoren en hoe dit kan worden voorkomen?

#### Reactie kabinet

In Nederland worden geneesmiddelen ingekocht door marktpartijen (groothandels, ziekenhuizen, apotheken), de overheid heeft daarin geen rol. Een uitzondering zijn vaccins die worden gebruikt in het Rijksvaccinatieprogramma, die wel door de overheid worden ingekocht. De verschillende marktpartijen die actief zijn in Nederland, bedienen gezamenlijk de hele Nederlandse patiëntenpopulatie, en hanteren daarbij de regels voor concurrentie en marktwerking. Op het moment dat er centraal wordt ingekocht door de overheid, komen deze geneesmiddelen niet meer in het reguliere handelskanaal van firma-groothandel-ziekenhuis/apotheek, en vervalt de normale samenhang van concurrentie en marktwerking. Ditzelfde gebeurt op het moment dat er centraal wordt ingekocht op Europees niveau door overheden.

De leden van de **VVD**-fractie snappen dat het kabinet kanttekeningen plaatst bij de acties gericht op het verkrijgen van chronische COVID-19-behandelingen, maar willen nog wel een nadere uitleg en onderbouwing van het kabinet. Deze leden zien het risico dat ontstaat dat het crisisbeleid het nieuwe normaal wordt en vinden dat niet wenselijk.

#### Reactie kabinet

Het kabinet is in zijn algemeenheid kritisch als het gaat om een aanpak op EU-niveau die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises.

Chronische COVID-19 (Long COVID) behandelingen vallen niet binnen crisis-zorg, lidstaten kunnen de doelstellingen omtrent de aanpak van chronische COVID-zorg voldoende zelf verwezenlijken, daarom acht het kabinet optreden op EU-niveau niet gerechtvaardigd.

Ook willen de leden van de VVD-fractie graag weten welke COVID-19-behandelingen (zowel antiviraal als Long-COVID) op dit moment in een eindstadium zijn en dus kansrijk zijn.

#### Reactie kabinet

Om een geneesmiddel geautoriseerd te krijgen voor gebruik binnen de Europese Unie, moeten verschillende fasen van klinisch onderzoek, dit is onderzoek op mensen, worden doorlopen. Om vast te stellen of een middel daadwerkelijk werkzaam en veilig in is te zetten, zijn voldoende resultaten uit het zogenaamde fase 3 onderzoek nodig. Dit is onderzoek waarbij het geneesmiddel op grote groepen patiënten wordt getest. De kwaliteit en uitkomsten van het onderzoek worden beoordeeld door het EMA. Na een positieve evaluatie door het EMA wordt het middel geautoriseerd<sup>4</sup> voor gebruik binnen de EU. Na de eerste veelbelovende resultaten duurt het dus nog geruime tijd voordat een geneesmiddel daadwerkelijk kan worden ingezet.

Zoals hierboven reeds is toegelicht, is er op dit moment één middel geautoriseerd voor gebruik binnen de EU; dat is Veklury, ook wel bekend als remdesivir van producent Gilead. Daarnaast wordt momenteel voor drie middelen een aanvraag voor gebruik binnen de EU voor de behandeling van COVID-19 gedaan. Het betreft de middelen Olumiant van fabrikant Eli Lilly, Kineret (Anakinra) van producent Orphan Biovitrum en RoActemra (tocilizumab) van fabrikant Roche. Verder beoordeelt het EMA op dit moment vier antilichaambehandelingen<sup>5</sup>. Voor een actueel overzicht<sup>6</sup> van kansrijke behandelingen verwijs ik u naar de website van het EMA.

Voor de behandeling van chronische COVID, ook wel Long COVID genaamd, zijn momenteel nog geen geneesmiddelen beschikbaar. Momenteel vindt er wereldwijd veel onderzoek plaats naar de oorzaak van Long-COVID. Wanneer daar duidelijkheid over is, kunnen geneesmiddelen worden ontwikkeld. Of een geneesmiddel ook daadwerkelijk wordt ingezet bij patiënten, wordt bepaald door de beroepsgroep. In de leidraad van Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) is bijvoorbeeld tocilizumab opgenomen. Tocilizumab wordt in Nederland gebruikt voor reumatoïde artritis, maar lijkt ook een positief effect te hebben op ziektelast van COVID. Dit middel wordt nu zeer regelmatig ingezet bij gehospitaliseerde COVID-19 patiënten. Het gebruik van tocilizumab is op dit moment «off-label». Het wordt dus gebruikt voor een behandeling waarvoor het niet geregistreerd is. Het EMA is inmiddels gestart met de beoordeling van tocilizumab bij COVID-19.

Tot slot wordt de ontstekingsremmer dexamethason «off-label» ingezet bij gehospitaliseerde patiënten. Dit is opgenomen in de leidraad van de SWAB.

<sup>4</sup> Goedkeuring vindt plaats door de Regulatory authority | European Medicines Agency (europa.eu).

<sup>5</sup> Bamlanivimab and etesevimab van fabrikant Eli Lilly, Regdanvimab van fabrikant Celltrion, REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab) van fabrikant Roche en Sotrovimab van fabrikant GSK.

<sup>6</sup> COVID-19 treatments | European Medicines Agency (europa.eu).

Daarnaast vragen de leden van de **VVD**-fractie of het klopt het dat farmaceuten Pfizer en MSD al ver zijn met de ontwikkeling van antivirale middelen?

#### Reactie kabinet

Zowel Pfizer als MSD ontwikkelen een antiviraal middel in pilvorm. Het middel van Pfizer wordt onderzocht in een fase 1 onderzoek en het middel van MSD bevindt zich in een fase 3 onderzoek, die moet uitwijzen of het middel daadwerkelijk werkzaam en veilig is in te zetten. Voor beide producten loopt inmiddels een gezamenlijke inkoopprocedure via de EC, waarbij Nederland is aangesloten.

De leden van de **VVD**-fractie constateren dat er beperkt aandacht lijkt voor de voorbereiding van de implementatie van de behandelingen. De leden vragen welke voorbereidingen nodig zijn om snelheid te kunnen maken? Welke voorbereidingen worden daar op dit moment voor getroffen?

#### Reactie kabinet

Zoals eerder aangegeven, zijn er op dit moment naast Veklury (remdesivir) nog geen geregistreerde innovatieve behandelingen voor COVID-19 beschikbaar in Nederland. Veklury wordt centraal gedistribueerd door het RIVM in goede samenwerking met de ziekenhuisapotheken. Dit dient als best-practice voor centrale distributie van andere middelen die de overheid centraal inkoop. Voor nieuwe middelen zijn de onderzoeken van de verschillende producenten nog in volle gang. Dit betekent dat er nog veel onduidelijk is over de inzet van deze middelen, bijvoorbeeld welke patiëntgroepen er baat bij hebben, wanneer en hoe het moet worden toegediend en de optimale dosering. Wel heb ik geregeld overleg met de verschillende farmaceuten die een kansrijk middel in ontwikkeling hebben, ook over mogelijke implementatie. Kansrijke middelen worden beoordeeld door het Adviespanel Innovatieve Behandelingen<sup>7</sup>. Daarnaast heb ik regelmatig contact met de medische beroepsgroepen, bijvoorbeeld over welke middelen een bijdrage zouden kunnen leveren aan de zorgpraktijk wanneer ze beschikbaar komen. Momenteel wordt er al ervaring opgedaan met de antilichaam therapie van Roche-Regeneron (REGN-COV2, een combinatie van casirivimab en imdevimab) welke via een noodtoelating bij het RIVM beschikbaar is. Om meer te leren over de optimale inzet van dit middel, is een cohortstudie gestart onder begeleiding van ZonMw<sup>8</sup>.

Ook vragen de leden van de **VVD**-fractie hoe het zit met de bekostiging van de behandelingen? Hoe snel kan dit geregeld worden?

#### Reactie kabinet

De bekostiging van nieuwe behandelingen loopt conform de bestaande procedures voor de bekostiging van geneesmiddelen. Voor geneesmiddelen die door de Nederlandse staat zijn ingekocht, geldt – tot het moment dat de formele bekostiging rond is – dat deze om-niet beschikbaar worden gesteld, alleen de transportkosten worden bij een ziekenhuis in rekening gebracht bij een bestelling. Ik werk nauw samen met leveranciers en veldpartijen om potentiële behandelingen snel beschikbaar te maken, daarbij spreek ik ook met hen over de stappen die gezet dienen te worden ten aanzien van de bekostiging van de behandelingen.

<sup>7</sup> Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID19 | Nieuwsbericht | Rijksoverheid.nl.

<sup>8</sup> Home – ZonMw.

Genoemde leden lezen dat Nederland zelf al inzet op ondersteuning via ZonMw en op doorontwikkeling via FAST (nationaal platform om innovatieve therapieën sneller beschikbaar te maken voor patiënten). Waarom wordt er door het Kabinet voor deze tweetrapsraket gekozen en niet alleen via bijvoorbeeld FAST?

#### Reactie kabinet

Future Affordable Sustainable Technologies (FAST<sup>9</sup>) wordt momenteel opgestart. Begin oktober worden de eerste plannen voor het opzetten van de organisatie, governance en het inhoudelijke pakket verwacht. Vervolgens wordt gestart met de uitvoering. Het onderzoek naar behandeling van COVID-19 heeft een aanjaagfunctie in de opstart van FAST. Tegelijkertijd lopen onderzoeken naar behandelingen tegen COVID-19 al sinds de zomer van 2020. De urgentie voor het starten en uitvoeren van deze onderzoeken komt niet overeen met de benodigde tijd die nodig is voor het opstarten van FAST.

#### Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de **D66**-fractie vragen het kabinet om schematisch een tijdlijn te geven van deze strategie, waarbij deze leden benieuwd zijn wat de appreciatie van het kabinet is op deze tijdlijn.

#### Reactie kabinet

Het gewenste overzicht is weergegeven in de onderstaande tabel:

Actie	Streefdatum
<i>Establish a broader portfolio of ten potential COVID-19 therapeutics and identify five of the most promising ones</i>	Juni 2021
<i>Establish a «therapeutics innovation booster» platform</i>	Juli 2021
<i>Work towards granting an authorisation for three new COVID-19 therapeutics</i>	Oktober 2021
<i>Pan-European matchmaking events for therapeutics industrial production</i>	3e kwartaal 2021
<i>Launch pilot project ahead of upcoming European Health Data Space proposal, financed by EU4Health to facilitate the EMA's and national medicine agencies» access to real-world data to check the safety and efficacy of therapeutics</i>	3e kwartaal 2021
<i>Support flexible EU manufacturing and access to COVID-19 therapeutics under the EU Fab project, with € 40 million in EU funding to be earmarked in 2021</i>	2021
<i>Subject to research and development outcomes, start seven rolling reviews for promising COVID-19 therapeutics (EMA)</i>	Eind 2021
<i>Launch new joint procurements of COVID-19 authorised therapeutics in the EU on behalf of Member States</i>	Eind 2021
<i>Set up an interactive mapping platform for promising therapeutics, to analyse their development phases, production capacities and supply chains</i>	2e kwartaal 2022

De Europese strategie is ambitieus opgezet met als hoofddoelstelling om drie nieuwe behandelingen beschikbaar te hebben in oktober 2021, en nog twee behandelingen voor het einde van 2021. Het kabinet steunt deze ambitieuze doelstellingen, maar is wel kritisch op de haalbaarheid. De nieuwe behandelingen worden ontwikkeld door private partijen, waardoor de EU afhankelijk is van hun voortgang. Daarnaast moeten nieuwe

<sup>9</sup> <https://www.rovid.nl/vws/zonm/2020/vws-zonm-20200528-idd0nocz3-bron.mp4>.

behandelingen wel voldoen aan de gebruikelijke vereisten voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel. Deze mogen niet ten koste gaan van het halen van de doelstellingen.

De leden van de **D66**-fractie geven aan dat het benoemingswaardig is om te lezen dat er naar verwachting drie nieuwe COVID-19 therapieën per oktober 2021 zullen zijn en dat er voor het einde van het jaar van zeven therapieën rolling reviews zullen starten. Wanneer wordt naar verwachting het eerste medicijn goedgekeurd, specifiek voor COVID-19, zodat het daadwerkelijk ingezet kan worden? Gebeurt een dergelijke goedkeuring op vergelijkbare wijze als bij de vaccinaties is gebeurd?

#### Reactie kabinet

Op dit moment is één middel geautoriseerd voor gebruik binnen de EU; dat is Veklury, ook wel bekend als remdesivir van producent Gilead. Daarnaast wordt momenteel voor drie middelen een aanvraag voor gebruik binnen de EU voor de behandeling van COVID-19 gedaan. Het betreft de middelen Olumiant van fabrikant Eli Lilly, Kineret (Anakinra) van producent Orphan Biovitrum en RoActemra (tocilizumab) van fabrikant Roche. Verder beoordeelt het EMA op dit moment vier antilichaambehandelingen<sup>10</sup> via de doorlopende beoordeling (rolling review). Voor een actueel overzicht<sup>11</sup> van kansrijke behandelingen, verwijs ik u naar de website van het EMA. Wanneer deze middelen daadwerkelijk worden goedgekeurd, is niet te zeggen. Dit is afhankelijk hoe snel de firma's de benodigde data aanleveren en van doorlooptijden van het EMA. De Europese Commissie heeft de ambitie om per oktober 2021 drie nieuwe COVID-19 behandelingen beschikbaar te hebben. De COVID-19 behandeling worden op een vergelijkbare wijze beoordeeld en goedgekeurd zoals de vaccins.

De leden van de **D66**-fractie bemerken dat klinische studies vaak nog per land worden gedaan. Vooral bij Long-COVID, maar ook bij andere aandoeningen, spreken deze leden uit dat het opzetten van klinische studies voor effectieve behandelingen uitermate geschikt is om Europees te faciliteren. Zij vragen wat de planning is van het clinical trial network, dat momenteel via ZonMw wordt opgezet en dat via FAST doorontwikkeld zal worden. Kan het kabinet daarnaast aangeven in welke mate er al (pan-)Europese klinische studies plaatsvinden en/of wanneer dankzij deze strategie de eerste (pan-)Europese klinische studie zal plaatsvinden?

#### Reactie kabinet

Momenteel vindt via ZonMw een inventarisatie plaats naar het clinical trial network waaruit duidelijk moet worden waar de behoeften liggen voor verdere versteviging van het clinical trial network. Naar verwachting wordt deze inventarisatie in september 2021 afgerond. Afhankelijk van de uitkomsten van deze inventarisatie, worden vervolgacties uitgezet. Deze vervolgacties worden enerzijds verder uitgevoerd via het ZonMw COVID-19 programma en anderzijds via FAST. Uiterlijk 1 oktober 2021 wordt er van FAST een voorstel verwacht over de inrichting van een clinical trial unit. Dit betreft een klinische onderzoeksruimte en is belangrijk voor de vroege fasen van onderzoek. Dit vormt daarmee een belangrijk onderdeel van het clinical trial network.

De verdere opbouw van het clinical trial network zal een aantal jaar nodig hebben tot het zelfvoorzienend is. Vervolgstappen worden periodiek en naar aanleiding van nieuwe inzichten gezet.

<sup>10</sup> Bamlanivimab and etesevimab van fabrikant Eli Lilly, Regdanvimab van fabrikant Celltrion, REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab) van fabrikant Roche en Sotrovimab van fabrikant GSK.

<sup>11</sup> COVID-19 treatments | European Medicines Agency (europa.eu).

Momenteel vinden er al (pan-) Europese klinische studies plaats. Een van de belangrijkste internationale onderzoekplatforms die deze studies uitvoeren, is het REMAP-CAP<sup>12</sup> netwerk waaraan wereldwijd 327 locaties aan deelnemen. Nederland neemt deel met 16 locaties. Nederlandse onderzoekers stonden in 2014 aan de wieg van dit netwerk dat is gevormd naar aanleiding van de uitbraak van de Mexicaanse griep. Dit samenwerkingsverband is zo ingericht dat het in het geval van een pandemie zeer gericht onderzoek kan doen naar de meest relevante behandelopties tegen de veroorzaker van de pandemie. Het onderzoek binnen dit netwerk heeft al voor verschillende doorbraken gezorgd.

Ook wil de Europese Commissie in de toekomst een sterke infrastructuur bouwen om de klinische onderzoek van geneesmiddelen te versnellen en heeft ze 30 miljoen euro subsidie verleend aan European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases<sup>13</sup> (ECRAID). ECRAID heeft tot doel klinisch onderzoek op het gebied van infectieziekten te bevorderen door een langdurig, financieel zelfvoorzienend, klinisch onderzoeksnetwerk in Europa.

Naast nationale en internationale samenwerkingsverbanden is er ook een Europese database genaamd EudraCT<sup>14</sup>. Hierin is weergegeven welke onderzoeken in de EU worden uitgevoerd. Dit maakt dat onderzoeksgroepen elkaar makkelijk kunnen vinden en kunnen voortborduren op elkaars resultaten.

De leden van de **D66**-fractie vragen het kabinet nader uit te leggen waarom het kritisch is en kanttekeningen plaatst bij voorgestelde acties gericht op behandelingen van chronische COVID-19-patiënten. Met name omdat Long-COVID naar alle waarschijnlijkheid veel Europeanen zal treffen, er nog veel onbekend is en er een link zal zijn met de acute vorm van COVID-19, zou deze strategie ook voor Long COVID van toegevoegde waarde zijn.

#### Reactie kabinet

Zoals eerder vermeld, is het kabinet in zijn algemeenheid kritisch als het gaat om een aanpak op EU-niveau die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids-crisis. Chronische COVID-19 behandelingen vallen niet binnen crisis-zorg, lidstaten kunnen de doelstellingen omtrent de aanpak van chronische COVID-zorg voldoende zelf verwezenlijken, daarom acht het kabinet optreden op EU-niveau niet gerechtvaardigd.

Voorts vragen de leden van de **D66**-fractie of ontwikkelingshulp met COVID-19-behandelingen onderdeel is van deze strategie. Zo nee, waarom niet? Deze leden vragen dit omdat COVID-19-behandelingen dankzij vaccinatie wellicht niet meer nodig zijn in Europa.

#### Reactie kabinet

Tot op heden is dit nog niet het geval, maar het kabinet staat er voor open om deze optie te verkennen zodra de Nederlandse situatie dit toelaat.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de **SP**-fractie lezen dat de Europese Commissie meer flexibele regels toepast op het aanvragen van een handelsvergunning voor COVID-19-behandelingen. Zij vragen het kabinet hoe die grotere

<sup>12</sup> REMAP-CAP Trial (remapcap.org).

<sup>13</sup> Homepage | ECRAID.

<sup>14</sup> EU Clinical Trials Register – Update.

flexibiliteit er concreet uitziet. Hoe wordt ervoor gezorgd dat dit niet tot lagere standaarden leidt op het gebied van veiligheid, effectiviteit en betaalbaarheid?

#### Reactie kabinet

Allereerst is er de mogelijkheid van doorlopende beoordelingen, de zogenaamde «rolling reviews». Hierbij dient een farmaceutisch bedrijf al tijdens het klinisch onderzoek gefaseerd resultaten in bij het EMA en start het EMA nog lopende dit onderzoek de beoordeling. Hierdoor kan de formele procedure voor markttoelating, die volgt zodra het klinisch onderzoek is voltooid, versneld worden afgerond. De vereisten voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel blijven hierbij gelijk ten opzichte van een «gewone» procedure voor markttoelating. Het EMA heeft doorlopende beoordelingen reeds toegepast op de nu beschikbare COVID-19 vaccins en enkele geneesmiddelen, waaronder remdesivir, die gebruikt worden voor de behandeling van COVID-19. Ook is er een simpelere procedure ingericht voor de goedkeuring van bijgewerkte vaccins die werkzaam zijn tegen varianten van het Corona virus. Deze procedure is nu ingericht op vergelijkbare wijze als de jaarlijkse aanpassing van griepvaccins. Verder zijn tijdelijk maatregelen genomen om nieuwe productielocaties sneller te laten goedkeuren, zodat opschaling van productie makkelijker kan plaatsvinden. Bij al deze maatregelen leidt dit niet tot lagere standaarden op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

Het kabinet geeft aan zich in internationaal en Europees verband in te zetten «om tot oplossingen te komen om kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketens te verminderen». De leden van de **SP**-fractie vragen welke oplossingen in dit verband door het kabinet worden aangedragen.

#### Reactie kabinet

Zoals toegezegd<sup>15</sup> informeer ik uw Kamer in het derde kwartaal van 2021 over mijn beleidsagenda medische producten, waarin ik mijn beleidsvoorstel om de leveringszekerheid te vergroten aan u zal voorleggen.

Pleit het kabinet er bijvoorbeeld inmiddels al voor om de patenten op coronavaccins tijdelijk vrij te geven en het Europese verzet tegen tijdelijke opschorting van patenten te stoppen, in lijn met de aangenomen motie van het lid Piri c.s.<sup>16</sup>?

#### Reactie kabinet

In lijn met de motie van het lid Piri c.s. heeft het kabinet er bij de Europese Commissie op aangedrongen dat het voor Nederland van belang is dat de EU zich binnen de Wereldhandelsorganisatie (WTO) constructief opstelt met betrekking tot voorstellen tot tijdelijke opschorting van patenten op coronavaccins.

In de TRIPS<sup>17</sup>-raad, het orgaan dat verantwoordelijk is voor het controle en uitvoering van het TRIPS-verdrag, heeft de EU naast gesprekken over tijdelijke opschorting (een zogenaamde waiver) van intellectuele eigendomsrechten ook een eigen voorstel gepresenteerd. Hierin worden drie verschillende discussies over gezondheid en COVID binnen de WTO

<sup>15</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 710.

<sup>16</sup> Kamerstuk 35 663, nr. 21.

<sup>17</sup> TRIPS staat voor Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, WTO | Intellectual property (TRIPS) – gateway.

samengebracht: (i) handelsfacilitatie en beperken exportrestricties; (ii) uitbreiding mondiale productie COVID-vaccins, (iii) IP-rechten.<sup>18</sup>

Het kabinet zal blijven aandringen op proactieve en constructieve onderhandelingen aan de hand van concrete teksten over zowel het EU-voorstel als een waiver-voorstel en zal dit ook actief uitdragen. Dat is ook in lijn met de door het Europees parlement op 10 juni aanvaarde resolutie over dit onderwerp.<sup>19</sup>

Het doel van de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen voorstel is onder ander het ontwikkelen van veilige en doeltreffende COVID-19-behandelingen. De leden van de **SP**-fractie zijn van mening dat deze behandelingen mondiaal breed beschikbaar dienen te komen, zodra deze ontwikkeld zijn. Het effectief beëindigen van een pandemie kan immers enkel op mondiale schaal. Op welke manier zullen het kabinet en de Europese Commissie zich inzetten om ervoor te zorgen dat deze behandelingen mondiaal breed beschikbaar komen?

#### Reactie kabinet

Het kabinet dringt in haar gesprekken met de producenten van COVID-19 behandelingen altijd aan op brede beschikbaarheid, zowel binnen de EU als mondiaal. Om beschikbaarheid binnen de EU te borgen, verwijst het kabinet de producenten naar de centrale inkoopprocedures van de Europese Commissie. Deze borgen dat schaarse behandelingen eerlijk verdeeld worden binnen de EU. Daarnaast bekijkt het kabinet gerichte donaties aan landen buiten de EU wanneer dit mogelijk is.

Zijn het kabinet en de Europese Commissie bijvoorbeeld bereid om het voorstel van Zuid-Afrika en India binnen de Wereldhandelsorganisatie (WTO) te heroverwegen, dat oproept om de patenten op te schorten voor middelen voor de preventie, beheersing of behandeling van COVID-19?

#### Reactie kabinet

Zoals eerder vermeld heeft het kabinet, in lijn met de motie van het lid Piri c.s., er bij de Europese Commissie op aangedrongen dat het voor Nederland van belang is dat de EU zich binnen de Wereldhandelsorganisatie (WTO) constructief opstelt met betrekking tot voorstellen tot tijdelijke opschorting van patenten op coronavaccins.

Het voorstel van Zuid-Afrika en India heeft een veel breder bereik dan de in de aangenomen motie van het lid Piri genoemde vrijgave van octrooien voor vaccins in lijn met het standpunt zoals gepubliceerd door de Verenigde Staten. De Amerikaanse handelsgezant Tai sprak in algemene zin steun uit voor het vrijgeven van bescherming voor COVID-19 vaccins, en benadrukte het belang van onderhandelingen in WTO-verband op basis van tekstuele voorstellen.

Zoals hierboven reeds is vermeld, heeft de EU in de TRIPS-raad ook een eigen voorstel gepresenteerd. Hierin worden drie verschillende discussies over gezondheid en COVID binnen de WTO samengebracht: (i) handelsfacilitatie en beperken exportrestricties; (ii) uitbreiding mondiale productie COVID-vaccins, (iii) IP-rechten. Op gebied van IP-rechten zet het voorstel in op vereenvoudiging van het gebruik van dwanglicenties waar nodig. Het voorstel verwijst ook naar andere initiatieven waar de WTO samen met de WHO en andere organisaties een bijdrage kan leveren aan bestrijding van de pandemie, zoals de «COVAX Manufacturing Task

<sup>18</sup> IP/C/W/681, directdoc.aspx (wto.org).

<sup>19</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0283\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0283_EN.html).



Force», die op korte termijn het vrije verkeer voor grondstoffen, vaccin-componenten en skilled workforce wil vergemakkelijken.

Zowel de inspanningen van Nederland als die van de Europese Commissie zijn er op gericht dat het stelsel van intellectuele eigendom geen blokkerende (maar juist een faciliterende) rol speelt bij het inzetten van de bestaande capaciteit of het creëren van nieuwe capaciteit voor de productie van COVID-19 vaccins. Het kabinet denkt daarbij constructief mee over alle mogelijke oplossingen om de ontwikkeling en productiecapaciteit van behandelingen te vergroten, waarbij uiteraard geen maatregelen moeten worden genomen die mogelijk contraproductief zijn. Het «opschorten» van intellectuele eigendom is daarbij een mogelijk middel, geen doel. «Opschorting van octrooien» zou hooguit kunnen betekenen dat de houder van een octrooirecht een derde partij niet kan verbieden een bepaalde uitvinding toe te passen. Het betekent echter niet dat hiermee een derde partij ook daadwerkelijk direct op korte termijn in staat wordt gesteld een product na te maken. Daarvoor is namelijk kennis en technologie noodzakelijk die veel verder gaat dan hetgeen in octrooien is opgenomen. Betrokkenheid van de oorspronkelijke ontwikkelaar is belangrijk, omdat deze de kennis en ervaring heeft om het product na te maken. Het delen van dergelijke vertrouwelijke kennis kan, anders dan weleens wordt gesuggereerd, niet worden afgedwongen en ook het «vrijgeven van patenten» biedt hiervoor geen oplossing. Ook is het belangrijk ervoor te waken de drijfveren weg te nemen voor investeringen in R&D. Vrijwillige samenwerking heeft daarom in beginsel de voorkeur.

Ik merk daarbij nog op dat dat de bestaande uitzondering voor minst-ontwikkelde landen voor het toepassen van onderdelen van het TRIPS-verdrag op 29 juni jl. opnieuw is verlengd tot 1 juli 2034. Ook dient vermeld te worden dat de minst ontwikkelde landen momenteel tot in elk geval 1 januari 2033 octrooien en niet openbaar gemaakte informatie met betrekking tot farmaceutische producten niet hoeven te beschermen. Hiermee hebben de minst-ontwikkelde landen dus reeds vergaande flexibiliteit in hun aanpak van de octrooiering en handhaving van farmaceutische producten.

De leden van de **SP**-fractie delen de kritiek van het kabinet op een Europese aanpak die verder gaat dan enkel het aanpakken en voorkomen van grensoverschrijdende volksgezondheids crises. In hoeverre ziet het kabinet steun voor deze positie onder andere lidstaten en het Europees parlement?

#### Reactie kabinet

De inzet van het kabinet is de verdeling van bevoegdheden zoals vastgelegd in het Verdrag. Andere lidstaten hebben diezelfde inzet.

Voorts vragen de leden van de **SP**-fractie het kabinet wat de toegevoegde waarde is van een noodtoelatingsprocedure op EU-niveau naast de bestaande nationale procedures.

#### Reactie kabinet

Alhoewel Nederland zelf gebruik maakt van noodtoelating op nationaal niveau, staat het kabinet gereserveerd tegenover een Europese noodtoelatingsprocedure. De ervaring in Nederland met de noodtoelating voor Covid-behandelingen leert dat dit niet per se leidt tot toepassing bij patiënten, omdat behandelaars terughoudend zijn met geneesmiddelen waarvoor de werkzaamheid en veiligheid nog niet zijn beoordeeld. Een noodtoelatingsprocedure op Europees niveau maakt het niet langer mogelijk dat lidstaten zelf beslissen of een nog niet geregistreerd geneesmiddel beschikbaar wordt gesteld. Aanvullend geldt dat er nog

geen geharmoniseerde beoordelingscriteria zijn voor de toepassing van een noodtoelating, wat het lastig maakt om tot een gezamenlijk oordeel met andere lidstaten te komen.

De leden van de **SP**-fractie hebben verder nog enkele vragen over de verbinding tussen een Europese coördinatie van het ontwikkelen, produceren en aankopen van veilige en doeltreffende COVID-19-behandelingen en HERA. In hoeverre worden er op dit gebied bijvoorbeeld onomkeerbare stappen gezet in het kader van de oprichting en inrichting van HERA, zonder dat daar eerst een zorgvuldig debat over heeft plaatsgevonden in het Europees parlement en binnen de lidstaten?

#### Reactie kabinet

De Europese Commissie stelt dat de «HERA Incubator» een voorloper van de toekomstige HERA is. Het kabinet benadrukt overal dat er weliswaar waardevolle lessen geleerd kunnen worden uit het biosafety preparedness programma (ook «HERA Incubator» genoemd) voor de ontwikkeling van de HERA, maar dat er wezenlijke verschillen tussen beide zijn. Het biosafety preparedness programma is exclusief gericht op de – verdere – bestrijding van de COVID-19 pandemie, de HERA is gericht op toekomstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De Commissie voert op dit moment een impactassessment uit m.b.t. de HERA; een Commissievoorstel wordt in september a.s. verwacht.

De leden van de SP-fractie lezen dat verdere toepassing van de rolling review in crisissituaties extra inzet van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vergt. Is het CBG hier voldoende (financieel) voor toegerust?

#### Reactie kabinet

De doorlopende beoordeling (rolling review) vergt ongeveer drie keer zoveel capaciteit van alle nationale registratieautoriteiten die de beoordeling uitvoeren, terwijl de vergoeding die de farmaceutische bedrijven betalen hetzelfde is. Dit punt is door de Heads of Medicines Agencies (waaronder het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) onder de aandacht van het EMA gebracht, en het EMA heeft de Europese Commissie gevraagd om meer geld ter beschikking te stellen voor de nationale registratieautoriteiten. Hierbij is het van belang te weten dat het hele netwerk van registratieautoriteiten onder druk staat. Het CBG heeft zijn beoordelingscapaciteit uitgebreid voor de beoordeling van COVID vaccins en geneesmiddelen. Hiervoor heeft het vanuit het Ministerie van VWS extra financiële middelen ontvangen.

#### **Vragen en opmerkingen van de leden van JA21-fractie**

Welke kanttekeningen plaatst het kabinet bij de behandelingen van COVID-19-patiënten en hoe verhoudt de Nederlandse positie zich tegenover die van andere EU-lidstaten?

#### Reactie kabinet

Het kabinet oordeelt zelf niet over behandelingen voor COVID-19 patiënten, dit is aan de relevante medische experts. Het kabinet zet zich in om nieuwe behandelingen beschikbaar te maken voor inzet in Nederland. Daar waar het gaat om de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen vindt er een centrale beoordeling plaats door het EMA, gericht op het toetsen van bijvoorbeeld de veiligheid en werkzaamheid. Deze centrale beoordeling kan resulteren in een handelsvergunning. Het besluit over de daadwerkelijke inzet is echter aan de lidstaten. Hiertoe vindt er kennisdeling plaats tussen experts in de verschillende EU-lidstaten, bijvoorbeeld

via het EMA, maar een oordeel over de inzet van behandelingen is niet centraal georganiseerd op EU-niveau.

Ook vragen de leden van de **JA21**-fractie hoe het kabinet ervoor zorg draagt dat de subsidiariteit in acht wordt genomen, zodat de gezamenlijke inkoop in plaats van een aanvulling in noodsituaties geen verplichting wordt, die ook nog eens haaks staat op de Nederlandse wijze van inkopen van geneesmiddelen en de rolverdeling daarbij tussen markt en overheid?

Reactie kabinet

Zoals gedeeld in de Beoordeling van het Nieuwe Commissievoorstel, is het kabinet kritisch als het gaat om een communautaire aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crisis. Het kabinet zet bij gezamenlijke inkoopprocedures dan ook altijd in op vrijwillige deelname. Daarnaast is het kabinet er scherp op dat er geen bindende afspraken gemaakt worden voordat Nederland zelf een goed afgewogen besluit heeft kunnen nemen.

Deze inzet lijkt ook de nieuwe standaard te worden. Bij recente inkoopprocedures voor COVID-19 geneesmiddelen is er door de Europese Commissie een raamwerkovereenkomst gesloten met de fabrikant, waarna individuele lidstaten zelf de afweging kunnen maken of ze binnen de voorwaarden van deze overeenkomst een specifiek contract willen sluiten met de fabrikant.

Voorts vragen de leden van de **JA21**-fractie of de inzet van het kabinet er voldoende op gericht is om ervoor te zorgen dat de EU-strategie voor COVID-19-behandelingen zich beperkt tot de grensoverschrijdende crisissituatie?

Reactie kabinet

Ja, de inzet van het kabinet is erop gericht dat de EU-strategie voor COVID-19 behandelingen zich beperkt tot de grensoverschrijdende crisissituatie.

Ook vragen de leden van de **JA21**-fractie welk criterium het kabinet hanteert om te bepalen of de proportionaliteit al dan niet wordt geschonden?

Reactie kabinet

Zoals eerder reeds vermeld, is het kabinet in zijn algemeenheid kritisch als het gaat om een aanpak op EU-niveau die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Wanneer lidstaten de doelstellingen omtrent de aanpak van COVID voldoende zelf kunnen verwezenlijken, is optreden op EU-niveau niet gerechtvaardigd.

**Vragen en opmerkingen van het lid van de BIJ1-fractie**

Het lid van de **BIJ1**-fractie neemt kennis van het streven om nog dit jaar meerdere behandelingen voor patiënten met (langdurige) COVID-19 klachten beschikbaar te maken via een strategie die mikt op de ontwikkeling, productie, autorisatie en aankoop van deze behandeling. Wat is het standpunt van het kabinet als het aankomt op patenten?

Reactie kabinet

In algemene zin biedt het stelsel van intellectuele eigendom een belangrijke juridische basis voor investeringen in R&D en voor vrijwillige samenwerking. Zo draagt het juridisch raamwerk van intellectueel eigendom momenteel bijvoorbeeld bij aan een veilige kennisoverdracht

door bedrijven aan andere mogelijke producenten. Voor een verdere algemene toelichting over geneesmiddeleninnovatie en de rol van intellectuele eigendomsrechten, verwijs ik graag naar de brief van de Minister van Economische Zaken en Klimaat van 25 februari 2021.<sup>20</sup>

Ten aanzien van het standpunt van het kabinet over de huidige discussies binnen de Wereldhandelsorganisatie (WTO) omtrent octrooien, denkt het kabinet constructief mee over alle mogelijke oplossingen om de ontwikkeling en productiecapaciteit van behandelingen te vergroten.

Zoals eerder vermeld, is het «opschorten» van intellectuele eigendom daarbij een mogelijk middel, geen doel.

«Opschorting van octrooien» zou hooguit kunnen betekenen dat de houder van een octrooirecht een derde partij niet kan verbieden een bepaalde uitvinding toe te passen. Het betekent echter niet dat hiermee een derde partij ook daadwerkelijk direct op korte termijn in staat wordt gesteld een product na te maken. Daarvoor is namelijk kennis en technologie noodzakelijk die veel verder gaat dan hetgeen in octrooien is opgenomen. Betrokkenheid van de oorspronkelijke ontwikkelaar is belangrijk, omdat deze de kennis en ervaring heeft om het product na te maken.

Het delen van dergelijke vertrouwelijke kennis kan, anders dan weleens wordt gesuggereerd, niet worden afgedwongen en ook het «vrijgeven van patenten» biedt hiervoor geen oplossing. Ook is het belangrijk ervoor te waken de drijfveren weg te nemen voor investeringen in R&D. Vrijwillige samenwerking heeft daarom in beginsel de voorkeur.

Ook vraagt het lid van de **BIJ1**-fractie of het kabinet het als wenselijk ziet om de toegang tot toekomstige behandelingen voor COVID-19 niet af te laten hangen van marktwerking, maar op Europees niveau te pleiten voor een solidaire toegankelijkheid tot de mogelijke behandelingen?

#### Reactie kabinet

Het kabinet dringt in haar gesprekken met de producenten van COVID-19 behandelingen altijd aan op brede beschikbaarheid. Om beschikbaarheid binnen de EU te borgen, verwijst het kabinet de producenten naar de centrale inkoopprocedures van de Europese Commissie. Deze borgen dat schaarse behandelingen eerlijk verdeeld worden binnen de EU.

Het lid van de **BIJ1**-fractie heeft tevens kennisgenomen van het statement dat de beschikbaarheid van nieuwe COVID-19-behandelingen een speerpunt is van het Nederlandse beleid en dat hier via nationale en internationale onderzoeksprogramma's en samenwerkingen naartoe wordt gewerkt. Kan het kabinet ingaan op deze samenwerkingen?

#### Reactie kabinet

Wat betreft nationale samenwerkingen; onder het programma COVID-19 van ZonMw vallen onderzoeksprojecten die zich richten op de behandeling van COVID-19. Hiervoor is voor 2020 en 2021 ruim € 50 miljoen euro beschikbaar. Daarnaast is vanuit de Topsector Life, Sciences & Health via Health Holland ruim 6 miljoen besteed aan projecten gericht op (innovatieve) behandelingen van COVID-19. Ook wordt er via FAST geïnvesteerd om behandelingen van COVID-19 beschikbaar te krijgen. Vrijwel al deze projecten vinden plaats binnen een nationaal of internationaal samenwerkingsverband.

---

<sup>20</sup> Kamerstuk 34 834, nr. 18.

Voor de internationale samenwerking is REMAP-CAP een belangrijk voorbeeld. REMAP-CAP is een groot internationaal onderzoeksplatform waaraan wereldwijd 327 locaties aan deelnemen. Nederland neemt deel met 16 locaties. Het onderzoek binnen dit netwerk heeft al voor verschillende doorbraken gezorgd.

Ook wil de Europese Commissie in de toekomst een sterke infrastructuur bouwen om de klinische evaluatie van geneesmiddelen te versnellen en heeft 30 miljoen subsidie verleend aan European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (ECRAID). ECRAID heeft tot doel klinisch onderzoek op het gebied van infectieziekten te bevorderen door een langdurig, financieel zelfvoorzienend, klinisch onderzoeksnetwerk in Europa.

Een ander voorbeeld is een onderzoek van consortium Dutch COVID & Thrombosis Coalition.<sup>21</sup> In dit onderzoek werken 47 ziekenhuizen samen. Door deze grote samenwerkingsverbanden kunnen relatief snel veel onderzoeksgegevens worden verkregen waardoor resultaten snel beschikbaar komen. Naast nationale en internationale samenwerkingsverbanden is er ook een Europese database genaamd EudraCT. Hierin is weergegeven welke onderzoeken in de EU worden uitgevoerd. Dit maakt dat onderzoeksgroepen elkaar makkelijk kunnen vinden en kunnen voortborduren op elkaars resultaten.

Het lid van de **BIJ1**-fractie wil ook graag weten in hoeverre er internationale solidariteit is, met name richting de landen die het hardst zijn en worden geraakt door deze pandemie, hierin een actieve doelstelling? Hoe wordt deze solidariteit vormgegeven?

#### Reactie Kabinet

De belangrijkste manier waarop internationale solidariteit kan worden vormgegeven in de bovenstaande onderzoeken, is het toegankelijk maken van kennis. Het kabinet staat voor het uitwisselen en publiceren van kennis en onderzoek, zodat op basis hiervan vervolgonderzoek kan worden gedaan en beleidsafwegingen kunnen worden gemaakt.

Het lid van de **BIJ1**-fractie zou daarnaast graag de vraag over de invulling van internationale solidariteit en samenwerking willen toepassen op het aspect «duurzame inzetbaarheid». Hierbij wordt het streven uitgesproken om bij een volgende pandemie de opgedane kennis, infrastructuur en eventueel geneesmiddelen ingezet en hergebruikt kunnen worden. Is het kabinet voornemens te pleiten om ook deze informatie op internationaal niveau breed beschikbaar en inzetbaar te maken?

#### Reactie kabinet

Het is van belang om de kennis opgedaan bij deze pandemie ook in te zetten bij volgende pandemieën. Dat zal gebeuren op nationaal niveau en internationaal niveau. Het kabinet ziet dit ook gebeuren op mondiaal niveau (onder andere bij de Verenigde Naties, de Wereldgezondheidsorganisatie, de Wereldhandelsorganisatie en de G20) en bijvoorbeeld op EU-niveau bij HERA en ECDC. Ook in Nederland zullen de geleerde lessen worden ingezet bij de pandemische voorbereiding. Het delen van kennis is daarbij zeker van belang en zal ook gebeuren.

Tot slot juicht genoemd lid van de **BIJ1**-fractie het toe dat de ernst van deze pandemie en de noodzaak rondom de aanpak hiervan op internationaal niveau actief worden benoemd. Echter zou zij ook graag wijzen naar de nationale situatie, die niet voor het eerst uit de hand dreigt te lopen. Gaat het kabinet ook op nationaal niveau de ernst van de situatie

<sup>21</sup> Home ([dutchcovidandthrombosiscoalition.com](http://dutchcovidandthrombosiscoalition.com)).

erkennen door nog eens te reflecteren op de verregaande versoepelingen, die leiden tot een toename van besmettingen en daardoor absoluut niet bijdragen aan het voorkomen van Long-COVID, wat, ondanks dat dit lid het ontwikkelen van behandelingen hiervoor van harte toejuicht, nog altijd de beste en meest solidaire optie is.

#### Reactie kabinet

Bij het nemen van maatregelen, alsook het versoepelen van maatregelen, worden de vier kabinetsdoelen, waaronder het beschermen van de kwetsbaren en het behoeden van de zorg voor overbelasting in acht genomen. We laten ons hierbij door verschillende experts, waaronder het OMT maar ook de planbureaus, adviseren.