

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 12 oktober 2021 en enkele andere stukken.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Kuiken

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van het kabinet	8
III. Volledige agenda	8

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van het schriftelijk overleg waaronder de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad. Genoemde leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat volksgezondheid en zorg een nationale competentie zijn en dat dit ook zo moet blijven. Natuurlijk zien deze leden ook waar de Europese Unie (EU) bij grensoverschrijdende problemen meerwaarde kan bieden. Deze leden zijn van mening dat het de Europese Commissie had gesierd indien zij wat meer zelfreflectie had gehad over haar optreden en de eerste lessen uit de covid-19 pandemie. Bij de ontwikkeling en inkoop van vaccins immers liep de Europese Commissie bijvoorbeeld absoluut niet voorop. Grenzen werden door lidstaten rücksichtslos dicht gegooid. Daarnaast waren de regels voor het reizen binnen de EU natuurlijk een enorme lappendeken. Kan het kabinet aangeven wat zijn opvatting hierover is? Kan aangegeven worden hoe lessen uit de coronacrisis gebruikt worden bij de toekomstige ontwikkeling van geneesmiddelen voor patiënten met een zeldzame ziekte? Kan tevens aangegeven worden hoe lessen uit de coronacrisis gebruikt worden bij de toekomstige ontwikkelingen van weesgeneesmiddelen?

De leden van de VVD-fractie zijn het eens met het kabinet dat het om een summier analyse gaat en dat het slecht is dat niet gevraagd is om de inbreng van de lidstaten. Dat moet eerst goed gebeuren, in plaats van om nu gehaast allerlei vergaande maatregelen te nemen. Wat gaat het kabinet daaraan doen? Daarnaast vragen deze leden wat de nieuwe voorstellen nu precies zijn.

De leden van de VVD-fractie wachten het BNC-fiche af over de Health Emergency Preparedness Authority (HERA), maar zijn met het kabinet van mening dat het voorstel een beperkte reikwijdte moet hebben. Deze leden hebben nog wel veel vragen over het HERA-voorstel. Hoe verhoudt het in de geannoteerde agenda aangekondigde BNC-fiche zich tot de brief van 24 januari 2021¹ over «HERA Incubator: Samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten», die ter vervanging van het BNC-fiche gold, gezien de snelheid van het onderhandelingsproces in Europa? Welke landen vindt Nederland aan zijn zijde bij het inzetten op een *impact assessment*?

Zoals bekend zijn de leden van de VVD-fractie groot voorstander van de aanpak van antimicrobiële resistentie (AMR). Zij vinden het een goede zaak dat daaraan meer aandacht wordt gegeven in de Europese Unie. Genoemde leden vragen hoe de motie Ellemée c.s.² over AMR die recent is ingediend bij het tweeminutendebat Geneesmiddelenbeleid (d.d. 8 juli jl.) wordt uitgevoerd.

¹ Kamerstuk 25 295, nr. 1026.

² Kamerstuk 29 477, nr. 715.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat specifieke regels nodig zijn. Zij blijven voorstander van de ontwikkeling van wees- en kinderge-neesmiddelen, omdat het hier vaak gaat om kleine groepen patiënten, waardoor het lastig is om daarvoor een medicijn te kunnen ontwikkelen. Deze leden vinden het echter wel van cruciaal belang dat de regelgeving zodanig wordt aangepast dat deze regels niet kunnen worden misbruikt, daar de farmaceutische industrie oneindig lang patenten kan handhaven voor iedere nieuwe indicatie en de prijzen dan onevenredig of exorbitant kan verhogen. Wat gaat het kabinet daaraan doen? Wat is de lijn van het kabinet op dit punt?

De leden van de VVD-fractie vragen daarnaast wat de andere landen in de EU doen met betrekking tot een derde prik of een boostervaccin. Zij vragen hoe de lijn van Nederland is in vergelijking met andere EU-landen. Genoemde leden vragen daarnaast wat tijdens de informele EU-gezondheidsraad het doel van de discussie is.

Tot slot willen de leden van de VVD-fractie graag de bevestiging dat er tijdens de informele EU-gezondheidsraad geen besluiten worden genomen of onomkeerbare stappen worden gezet.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad van 12 oktober 2021. Zij zijn groot voorstander van Europese samenwerking op het gebied van pandemiebestrijding en geneesmiddelenbeleid. Zij hebben nog enkele vragen aan het kabinet.

Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad

Beleidsdebat: Toegankelijkheid en beschikbaarheid van medicijnen en verbeteren van een reactie op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

Studie Europese Commissie geneesmiddeltekorten

De leden van de D66-fractie constateren dat de resultaten van de Europese studie (door Technopolis) over geneesmiddeltekorten binnenkort worden gepresenteerd. Kan het kabinet aangeven hoe en wanneer de Kamer wordt ingelicht over de resultaten van de studie over geneesmiddeltekorten? Kan het kabinet voorts bij het inlichten van de Kamer reflecteren op de vraag hoe deze studie door het kabinet wordt ontvangen? Naast deze Europese studie verschijnen er binnenkort meerdere rapporten die raken aan het probleem van geneesmiddeltekorten, zoals een beleidsagenda over leveringszekerheid. Kan het kabinet aangeven op welke wijze een integrale aanpak volgt om tekorten daadwerkelijk tegen te gaan? Kan het kabinet toelichten hoe en welke lessen uit de coronacrisis worden getrokken met betrekking tot geneesmiddeltekorten?

Commissievoorstellen HERA

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet voorstander is van een beperkte reikwijdte voor de Hera. Kan het kabinet nader specificeren wat dit betekent? Betekent een beperkte scope dat de HERA minder initiatieven moet ondernemen in de komende jaren, dat het budget kleiner moet worden of dat de middelen wel hetzelfde kunnen blijven maar dat de prioritering duidelijker kan? Deze leden kunnen zich vinden in het feit dat nadruk op AMR aandacht verdient, maar benadrukken tevens dat de

dreiging van virussen nog altijd actueel is. Deze leden vragen welke inspraak het kabinet nog extra wil binnen de HERA. Zij vragen wat het voordeel is als lidstaten die extra inspraak ook krijgen. Is het ook niet een nadeel dat opschaling en voorbereiding via de HERA hierdoor vertraging oplopen? Deze leden vragen het kabinet hier terughoudender in te zijn als dit de effectiviteit van de HERA niet ten goede komt. De leden van de D66-fractie vragen het kabinet voorts om concreet en kort op te sommen wat hij wil aanpassen aan het voorstel van de HERA en waarom dit noodzakelijk is volgens dit kabinet.

Beleidsdebat: Investeren in gezondheid en het ondersteunen van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen.

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinet dat de nadruk op innovatie binnen de weerbaarheid van gezondheidssystemen te smal is. Zij vragen het kabinet ook te benoemen dat sommige lidstaten ver vooruitlopen op het gebied van gegevensuitwisseling, en dat andere lidstaten aanzienlijk achterlopen, zoals Nederland. Nederland kan op dat gebied veel leren van landen als Denemarken en Estland. Kan het kabinet er tijdens deze informele Gezondheidsraad voor pleiten om in Europees verband meer uitwisseling van ervaringen te laten plaatsvinden over dit onderwerp?

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinet dat fundamentele problemen, zoals een tekort aan zorgpersoneel, ook in Europees verband besproken moeten worden. Kan het kabinet tijdens deze informele Gezondheidsraad inbrengen dat volgens de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) er in Nederland in de komende periode een nóg groter tekort aan zorgpersoneel komt en dat de WRR ook aanbeveelt te kijken naar werving van zorgpersoneel uit het buitenland en dat Nederland dus een beroep kan gaan doen op andere Europese landen? Deze leden ontvangen hierover graag een reactie.

Covid-vaccinatie

De leden van de D66-fractie constateren dat er een aanzienlijk verschil is tussen de Europese lidstaten over de inzet van een derde prik dan wel een booster-vaccinatie tegen het coronavirus. Zo benadrukte het kabinet onlangs ook zelf het verschil tussen Nederland, België, Duitsland en Frankrijk. Wanneer verwacht het kabinet dat het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) zijn advies zal geven over de derde prik (booster)? Voorts vragen deze leden of het kabinet het met hen eens is dat er Europese richtlijnen moeten zijn over het wel of niet toedienen van het booster-vaccin en over de vraag aan wie deze moet worden toegediend. Tevens vragen zij of het kabinet het met hen eens is dat het daarnaast onwenselijk is als ieder land dat voor zichzelf bepaalt, ook in het licht van het feit dat er wereldwijd nog een uitdaging is met vaccineren? Hoe gaat het kabinet dit inbrengen tijdens deze informele Gezondheidsraad? Deze leden constateren namelijk dat er in de geannoteerde agenda alleen wordt verwezen naar Nederlands onderzoek en Nederlandse adviezen, terwijl dit Europees aangevlogen dient te worden.

De leden van de D66-fractie lezen niets over de Europese coördinatie van vaccinatie van kinderen jonger dan 12 jaar. Is het duidelijk wanneer het EMA hierover advies uitbrengt over het BioNTech/Pfizer vaccin en is het kabinet bereid dan in Nederland direct over te gaan op vaccineren, afhankelijk van dit advies? Zo nee, waarom niet? Deze leden constateren daarnaast dat Duitsland reeds is gestart met het vaccineren van kwetsbare kinderen jonger dan 12 jaar, maar dan off-label (niet-geregistreerd gebruik). Zijn er ook andere lidstaten die dit doen? Waarom doet Nederland dit vooralsnog nog niet? Is het ook hier niet wenselijk om

afspraken te maken over de mogelijkheid van off-label vaccineren van deze kwetsbare kinderen, zodat ook artsen in andere lidstaten zich gesteund voelen als ze over willen gaan tot vaccineren van deze specifieke doelgroep? Zo ja, kunt u dit inbrengen bij de informele Gezondheidsraad? Zo nee, waarom niet?

De leden van de D66-fractie constateren dat sommige andere Europese landen zoals Duitsland,³ methoden hebben gevonden om een Digitaal Corona Certificaat (DCC) af te geven aan toeristen en internationale studenten van buiten de EU. Zijn deze opties ook mogelijk in Nederland, zodat internationale reizen en toerisme weer meer op gang komen? Hoe wordt dit in Europees verband geregeld of mogelijk gemaakt? Wordt geleerd van elkaar hoe we als Europese lidstaten weer volledig gevaccineerde toeristen en internationale studenten kunnen ontvangen? Wat is de stand van zaken van de bilaterale afspraken tussen de EU en andere landen, zoals de Verenigde Staten?

Reisadviezen

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om een actualisering naar de Kamer te sturen van de reisadviezen die gelden in Nederland. Het kabinet gaf in zijn brief van 14 september jongstleden aan:

«De meeste landen buiten de EU hebben een oranje reisadvies. Op dit moment worden in Europees verband nieuwe afspraken gemaakt over het reizen buiten de EU. Het kabinet zal in het licht van die afspraken ook het reisadvies voor uitgaande reizen heroverwegen.»⁴

De reisadviezen in Nederland zijn van groot belang voor Nederlanders die binnen Europa en daarbuiten erop uit willen trekken en voor de reissector. Genoemde leden vragen of er door het kabinet een oproep kan worden gedaan om gevaccineerde Europeanen niet meer te laten testen als ze door Europa reizen. Het is dubbelop en extra prijzig als naast een DCC voor een vaccinatie nog een negatief testbewijs nodig is. Deze leden vragen of bijvoorbeeld het quarantainebeleid in Nederland, dat geldt vanaf 22 september jongstleden, hetzelfde is als in andere Europese landen. Is het beleid zo dat een gevaccineerde niet meer in quarantaine hoeft als hij uit een zeer hoog risicogebied komt? Bij de vorige EU-gezondheidsraad benadrukte het kabinet ook het belang van vaccinatiegarden en het belang om af te stappen van het kijken naar positieve tests en het percentage positieve tests. Wat is de status daarvan in Europees verband? Wat is tot slot de planning voor het EU-inreisverbod? Blijft deze bijvoorbeeld gelden voor mensen die niet gevaccineerd zijn? Kan het kabinet nadien met een brief komen over de stand van zaken aangaande reisadviezen binnen en buiten Europa?

Kinder- en weesgeneesmiddelen⁵

De leden van de D66-fractie constateren dat Europese samenwerking met name op het gebied van kinder- en weesgeneesmiddelen van toegevoegde waarde is.

³ U.S. Army, 22 juni 2021, «Optional: How to get the EU COVID VAX Digital Certificate in Germany» https://www.army.mil/article/247734/optional_how_to_get_the_eu_covid_vax_digital_certificate_in_germany.

⁴ Kamerstuk 25 295, nr. 1422.

⁵ Kamerstuk 22 112, nr. 3149.

De leden van de D66-fractie lezen in de bijlage bij de brief over Kinder- en weesgeneesmiddelen,⁶ dat de huidige wetgeving betreffende kinder- en weesgeneesmiddelen gericht is op het oplossen van «*unmet medical needs*». Is het kabinet het ermee eens dat de definitie hiervan in de huidige wet- en regelgeving ontoereikend is? Zo ja, kan het kabinet aangeven hoe *unmet medical needs* in nieuwe wet- en regelgeving moeten worden gedefinieerd? Is het kabinet het ermee eens dat in de nieuwe definitie minimaal de volgende elementen moeten worden meegenomen: incidentie, overlevingskansen, bestaande alternatieve behandelingen, mortaliteit en ernst van de ziekte? Kan het kabinet inzetten om het veld, waaronder patiënten, te betrekken bij het opstellen van een nieuwe definitie?

De leden van de D66-fractie zijn het eens met de inzet dat de gehele patiëntenpopulatie die gebruikt maakt van een medisch product, wordt meegenomen in de overweging om markt-exclusiviteit te verlenen. Genoemde leden lezen dat wordt gesuggereerd dat langere markt-exclusiviteit voor volledig nieuwe en innovatieve medische producten als stimulans kan worden ingezet om wees- en kindergeneesmiddelen te ontwikkelen. Kan het kabinet toelichten wat wordt bedoeld met «volledig nieuwe en innovatieve medische producten»? Sluit het kabinet bij «volledig nieuwe en innovatieve medische producten» geneesmiddelen uit die een kleine verandering hebben ondergaan? Is het kabinet het met deze leden eens dat deze geneesmiddelen niet in aanmerking dienen te komen voor langere markt-exclusiviteit?

De leden van de D66-fractie constateren voorts dat bepaalde publiek gefinancierde onderzoeken naar geneesmiddelen waarvan de doelgroep zeer klein is, zoals bij weesgeneesmiddelen, om economische redenen niet worden opgepakt en doorontwikkeld door de farmaceutische industrie. Kan het kabinet toelichten of en hoe een parallelle route van geneesmiddelenontwikkeling en de productie daarvan door Academic Pharma kan bijdragen aan de doorontwikkeling van deze geneesmiddelen en om de resultaten van veelbelovende onderzoeken bij de patiënt te krijgen?

De leden van de D66-fractie constateren dat patiënten toegang krijgen tot een nieuw (wees)geneesmiddel als het bij het EMA geregistreerd staat, maar dat deze kosten tussen de € 5 à 10 miljoen juist voor academische centra te hoog zijn. Genoemde leden constateren dat via ziekenhuisuitzondering de periode tussen het aflopen van klinische studies en de registratie wordt overbrugd, maar dat het nieuwe (wees)geneesmiddel alleen beschikbaar wordt gesteld voor een kleine groep. Kan het kabinet aangeven of en welke alternatieven voor registratie (voor academische centra) worden overwogen, zodat nieuwe (wees)geneesmiddelen sneller bij de patiënt terechtkomen?

De leden van de D66-fractie constateren dat reflectie op Europese samenwerking tijdens de covid-19 pandemie van toegevoegde waarde is. Kan het kabinet aangeven hoe en welke lessen uit de covid-19 pandemie met betrekking tot gezamenlijke inkoop van vaccins kunnen worden getrokken en kunnen worden toegepast op gezamenlijke inkoop van (kinder- en wees)geneesmiddelen? Kan het kabinet toelichten hoe en welke lessen uit de covid-19 pandemie worden getrokken met betrekking tot de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen?

⁶ Bijlage bij Kamerstuk 22 112, nr. 3149.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad van 12 oktober 2021. Deze leden hebben hier enkele vragen over.

Health Emergency Preparedness Authority (HERA)

Nederland wil een beperkte scope en vindt dat de HERA moet starten met de dreiging van antimicrobiële resistentie. De leden van de CDA-fractie merken op dat dit een beperkte reikwijdte qua onderwerpen betreft. Deze leden vragen wat de inzet van Nederland is betreffende de bevoegdheden van de HERA hierin.

Het kabinet geeft aan dat door de gekozen structuur de mate van betrokkenheid van de lidstaten via de HERA-board niet helder is. De leden van de CDA-fractie merken ook hierbij op dat hiermee niet wordt aangegeven welke bevoegdheden Nederland aan de HERA zou willen geven. Is Nederland bereid het direct ingrijpen dan wel directe opdrachten te accepteren?

Beleidsdebat: Investeren in gezondheid en het ondersteunen van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen

Het kabinet geeft aan dat Nederland breder wil kijken dan innovatie en doelmatiger werken. De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland bereid is ook internationaal onderwerpen als zinnige zorg, winst in de zorg (bv ICT, farmacie, vastgoed, medische hulpmiddelen), de Juiste Zorg op de Juist Plek en het alleen vergoeden van bewezen effectieve zorg te agenderen?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

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

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het besluit om een HERA op te zetten. Zij hebben hier nog een aantal vragen over. Welke bevoegdheden krijgt een HERA precies?

Worden er ook bevoegdheden die momenteel bij lidstaten zijn belegd aan de HERA gegeven? Zo ja, welke zijn dit? Wat zijn hiervan de gevolgen?

Deze leden lezen dat de HERA in de toekomst in de visie van het kabinet verder zou kunnen groeien. Welke bevoegdheden en taken zou de HERA eventueel nog meer moeten krijgen en wat is hierbij de onderbouwing?

De leden van de SP-fractie vragen voorts hoe de oprichting van de HERA precies samenhangt met het plan voor een Europese gezondheidsunie. Wat is de opvatting van het kabinet over dit plan?

Hoe verhouden de plannen voor een Europese gezondheidsunie in het algemeen en de oprichting van de HERA in het bijzonder zich tot de unaniem aangenomen motie Leijten/Van der Graaf?⁷

⁷ Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600.

De leden van de SP-fractie vragen voorts naar de laatste stand van zaken over de inspanningen van het kabinet om zich in EU-verband in te zetten om het Europees verzet tegen tijdelijke opschorting van patenten te stoppen, in lijn met de aangenomen motie Piri c.s.⁸

Deze leden vragen daarnaast hoe het kabinet het eigen voorstel van de EU⁹ in de TRIPS-raad van de WTO beoordeelt. Is hij het met hen eens dat dit voorstel onvoldoende is om de vaccin-ongelijkheid en het mondiale vaccintekort op te lossen?

De leden van de SP-fractie lezen in de brief «Uitbreiding Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) mandaat»,¹⁰ dat het EMA het mandaat krijgt voor het «mitigeren van tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid». Welke taken en bevoegdheden vallen daar precies onder?

In het fiche «Mededeling Eerste lessen Covid-19 pandemie»¹¹ missen de leden van de SP-fractie een analyse van het gebrek aan mondiale solidariteit. Betekent dit dat de Europese Commissie geen lessen heeft getrokken van de covid-19 aanpak op dit gebied? Zo nee, welke lessen zijn er dan wel getrokken?

Daarnaast lezen de leden van de SP-fractie in dit fiche over «de noodzaak van een gecoördineerde Europese crisesrespons». Hoewel zij betere Europese samenwerking in de bestrijding van grensoverschrijdende gezondheids crises zeker wenselijk vinden, hebben zij nog wel vragen over de precieze invulling hiervan. Hoe zou een gecoördineerde Europese crisesrespons vorm moeten krijgen en hoe worden hierbij de nationale bevoegdheden van lidstaten gerespecteerd?

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet de ontwikkeling van een *pandemic treaty* steunt. Zij vragen of er in de ontwikkeling van dit verdrag ook aandacht is voor het delen van intellectueel eigendom, de internationale verdeling van vaccins, medicijnen en beschermingsmiddelen en het voorkomen van monopolies van bedrijven op deze zaken. Zo nee, is het kabinet bereid zich ervoor in te zetten dat dit hier alsnog in wordt meegenomen?

II. Reactie van het kabinet

III. Volledige agenda

Geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 12 oktober 2021, brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 29 september 2021, 21501-31-627

Verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 15 juni 2021, brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 18 augustus 2021, 21501-31-626

Uitbreiding Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) mandaat, Minister voor Medische Zorg, T. van Ark – 10 juni 2021, 21501-31-617

⁸ Kamerstuk 35 663, nr. 21.

⁹ IP/C/W/681, [directdoc.aspx \(wto.org\)](https://directdoc.wto.org).

¹⁰ Kamerstuk 21 501-31, nr. 617.

¹¹ Kamerstuk 22 112, nr. 3181.

Nederlandse inbreng publieke consultatie wees- en kindergeneesmiddelen, brief van de Minister voor Medische Zorg, T. van Ark – 2 juli 2021, 22112-3149

Fiche: Mededeling Eerste lessen Covid-19 pandemie, brief van de Minister van Buitenlandse Zaken, S.A.M. Kaag, 27 augustus 2021, 22112-3181