

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 brief van de Minister van Buitenlandse Zaken betreffende het BNC-fiche: Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU d.d. 1 december 2023 (Kamerstuk 22 112 nr. 3846).

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

PVV-fractie

GroenLinks-PvdA-fractie

VVD-fractie

NSC-fractie

D66-fractie

BBB-fractie

SP-fractie

II. Reactie van het kabinet

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief BNC-fiche: Commissiemededeling aanpak medicijntekorten in de EU (hierna: het BNC-fiche). Medicijntekorten moeten op alle mogelijke manieren worden aangepakt. Genoemde leden hebben echter nog wel enkele vragen en opmerkingen over de brief.

De leden van de PVV-fractie lezen in de brief dat regelgevende flexibiliteit kan worden ingezet bij medicijntekorten, zoals het versnellen van de goedkeuring van alternatieve werkzame stoffen of verlenging van de houdbaarheid. Wat is het standpunt van het kabinet hierover? Zijn de risico's van het verlengen van de houdbaarheidsdatum onderzocht? Het kabinet steunt tevens de inzet van apotheekbereidingen in het kader van de *EU4Health Joint Action*, zo lezen genoemde leden. Kan het kabinet hier nader op ingaan?

De leden van de PVV-fractie vragen waarom het kabinet geen voorstander is van het versnellen van de lopende farmaceutische regelgeving. Het gaat dan om vroegtijdige meldingen van tekorten en tekortenmitigatieplannen door bedrijven, het bevorderen van informatie-uitwisseling tussen lidstaten, bedrijven en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en het faciliteren van het overdragen van handelsvergunningen voor medicijnen waar een tekort aan is. Wat zijn de bezwaren hiertegen? Wat zou de toegevoegde waarde zijn van een *Critical Medicines Act* (Europese wetgeving kritieke geneesmiddelen), naast alle andere maatregelen die genomen worden, zo vragen deze leden.

De leden van de PVV-fractie vragen voorts of er al iets te melden valt over de werking van het vrijwillige solidariteitsmechanisme. Hebben daar al lidstaten een beroep op gedaan of iets geleverd? Verder vragen genoemde leden wat het kabinetsstandpunt is inzake het plan om op vrijwillige basis ervaringen te delen met andere landen over het nationale prijzen-, vergoedings- en inkoopbeleid ten aanzien van kritieke geneesmiddelen. Deze leden vragen of dure (wees)geneesmiddelen ook onder de kritieke geneesmiddelen vallen en of het kabinet dan ook hiervan de prijzen openbaar wil maken en bekend wil maken aan andere landen.

De leden van de PVV-fractie vragen tot slot of er extra kosten mee gemoeid zijn wanneer EU-landen onderling medicijnen aan elkaar gaan leveren bij tekorten. Zo ja, wie betaalt deze extra kosten? Krijgen patiënten bij een medicijntekort ook de mogelijkheid om dit medicijn in het buitenland te halen in landen zonder tekorten? Wordt dit dan door de zorgverzekeraar vergoed?

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het BNC-fiche. Deze leden erkennen de urgentie van het probleem van medicijntekorten en delen de ambitie om tot meer strategische autonomie te komen op dit gebied. Indien in Europees verband waardevolle stappen gezet kunnen worden om dit te bereiken, dan ondersteunen deze leden dat.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen of het kabinet voorziet of het vrijwillige solidariteitsmechanisme een eerste stap is richting een meer dwingend systeem. Genoemde leden lezen dat het kabinet kritisch is over de toegevoegde waarde van het solidariteitsmechanisme. Hoe kan de effectiviteit van dit mechanisme worden versterkt? Welke rol is hierbij van private partijen nodig?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zijn net als het kabinet benieuwd naar de evaluatie van de Transparantierichtlijn. Meer transparantie over geneesmiddelenprijzen is een belangrijk speerpunt voor deze leden. Zij vragen wat het betekent om de in de richtlijn vastgestelde tijdlijnen te vervangen door een instrument om de prestatie van vergoedingssystemen te meten en hoe dit bijdraagt aan meer transparantie.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben voorts enkele vragen over de rol van Nederland in het proces. Welke bijdrage levert Nederland concreet (naast het agenderen en het voorstellen van oplossingen) aan dit Europese traject om de Europese medicijntekorten te verkleinen. Waarom is het kabinet geen voorstander van het versneld invoeren van onderdelen van de herziening van EU-farmaceutische wetgeving? Ziet het kabinet kansen om de medicijntekorten in Nederland daadwerkelijk te verminderen? Kan het kabinet reflecteren op de Nederlandse voorraadverplichting ten opzichte van andere EU-lidstaten? Welke andere lidstaten kennen een dergelijke voorraadverplichting en hoe is deze in die landen vormgegeven? Welke afspraken zijn er tot nu toe met andere lidstaten gemaakt over het gebruiken van elkaars voorraden? Hoe verhoudt zich dit tot het beleid van verschillende lidstaten met betrekking tot een voorraadverplichting?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zijn van mening dat strategische autonomie bij geneesmiddelen zeer belangrijk is. Zij achten de verkoop van Intravacc door dit kabinet in strijd met het streven naar strategische autonomie. Hoe reflecteert het kabinet zelf op deze vermeende tegenstrijdigheid? Welke stappen heeft dit kabinet wel gezet om de strategische autonomie op het gebied van geneesmiddelen te vergroten?

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben zelf reeds meerdere malen aangedrongen op een nationale strategie voor leveringszekerheid van medicijnen en op Europese samenwerking om in Europa strategisch onafhankelijker te worden. Zij hebben vragen bij het BNC-fiche.

De indruk die de mededeling van de Europese Commissie wekt is dat de aanpak vooral bureaucratie (te lezen met termen als vraagsignalering, monitoring, alliantie, aanbestedingen, etc.) behelst en minder slagkracht. Deelt het kabinet deze observatie en zo niet, kan hij duiden en toelichten waar de slagkracht van de voorstellen zit? Welke onderdelen van het totaalplan leiden op korte termijn al naar verwachting van het kabinet tot een betere voorzieningszekerheid?

Het solidariteitsmechanisme bijvoorbeeld, is van kracht sinds het najaar 2023, nog relatief kort dus. Zijn hier al eerste resultaten van beschikbaar, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Deze leden ondersteunen de vraagtekens die het kabinet plaatst, en vragen naar of, en hoe het kabinet dit mechanisme door zou willen zetten.

De huidige inzet van het kabinet is het werken met ijzeren voorraden om zo leveringsonderbrekingen op te kunnen vangen. Hoe verhoudt de in de brief genoemde voorraadverplichting van receptplichtige geneesmiddelen van 2,5 maand bij groothandelaren en leveranciers zich tot de in de Staatscourant gepubliceerde beleidsregel van zes weken bij de handelsvergunninghouder en twee weken bij de groothandelaar?¹ Wat is de situatie in de praktijk; hoe groot is de voorraad aan kritische geneesmiddelen?

Ook lezen de leden van de VVD-fractie in het BNC-fiche over de eind 2023 gestarte studie naar de wenselijkheid van Europese wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act*. Genoemde leden zijn niet per se enthousiast over extra wetgeving op Europees niveau, zolang een aantal andere manieren van coördineren en samenwerken nog niet zijn gerealiseerd. Wat is de opvatting van het kabinet hierover? Steunt het kabinet de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie en hoe moet extra EU-wetgeving, zoals de *Critical Medicines Act*, daaraan bijdragen?

Het kabinet schrijft tevens dat er bij de hervorming van instrumenten zoals de *Important Projects of Common European Interest (IPCEI)*, aandacht moet zijn voor de inzet van deze instrumenten om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te versterken. In het kader van de IPCEI vragen de leden van de VVD-fractie wat de stand van zaken is omtrent het notificatiebesluit van de Europese Commissie om tot subsidiëring over te gaan voor de vier Nederlandse projecten die onderdeel zijn van de eerste ronde?² Ook vragen de leden van de VVD-fractie naar de visie van het kabinet op farmaceutische innovatie.

De leden van de VVD-fractie zien uit naar een concretere invulling van onder andere gezamenlijke inkoop, die de Europese Commissie aankondigt voor de winter van 2024/25. Zij zien tevens uit naar het versterken van de productiecapaciteit van medicijnen binnen de EU (als onderdeel van een toolbox). Deze leden vragen tevens of de inschatting van het kabinet is dat dit soort actiegerichtes initiatieven meer effect hebben dan monitoring en trendanalyses. Zo ja, wat gaat het kabinet doen om in samenwerking met zowel de EU in zijn geheel als met de individuele lidstaten om op korte termijn al tot resultaat te komen? De leden van de VVD-fractie vinden dat in Europese voorstellen aandacht moet zijn voor de rol die apothekers kunnen vervullen en hoe apothekers in het leveringszekerheidsvraagstuk passende oplossingen voor patiënten kunnen bieden. Op welke wijze bewaakt het kabinet de aandacht voor dit aspect en de voortgang van dergelijke voorstellen?

Vragen en opmerkingen van de NSC-fractie

De leden van de Nieuw Sociaal Contract (NSC)-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Genoemde leden tonen waardering voor de stappen die de Europese Commissie zet om medicijntekorten in Europa

¹ Staatscourant, 16 november 2023, «Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 november 2023, kenmerk 3721750-1056382-GMT, inzake vaststellen beleidsregels met betrekking tot het aanhouden van voorraden van geneesmiddelen 2024» Staatscourant 2023, 32152 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officieelbekendmakingen.nl)

² Kamerstuk 29 477, nr.865

aan te pakken en om de samenwerking op dit gebied binnen de EU te versterken. Desondanks hebben deze leden nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de NSC-fractie constateren dat veel van de genoemde maatregelen (zeer) algemeen zijn en nog verder uitgewerkt moeten worden. Zij zijn van mening dat de toepasbaarheid van deze maatregelen voor het decentrale geneesmiddelenstelsel in Nederland, en dus ook voor de Nederlandse markt, afhangt van de nadere uitwerking. Zij vragen naar het standpunt van het kabinet hierover.

Tevens vragen de leden van de NSC-fractie welke specifieke verwachtingen het kabinet van het vrijwillig solidariteitsmechanisme heeft. Op welke wijze kan het kabinet de effectiviteit van dit mechanisme versterken? Tevens vragen de leden van de NSC-fractie hoe de Nederlandse «voorraadverplichting» zich verhoudt tot die van andere lidstaten, en wat de implicaties zijn van de (vrijwillige) uitwisseling van informatie over voorraden. Welke landen hanteren een vergelijkbare aanpak en wat is de omvang van hun voorraden, uitgedrukt in weken of maanden? Bestaan er overeenkomsten met andere lidstaten betreffende het «gebruik» van elkaars voorraden? Indien dat niet het geval is, hoe wordt dit proces dan vormgegeven?

Daarnaast vragen de leden van de NSC-fractie op welke manier het kabinet verwacht dat een *Critical Medicines Act* zal bijdragen aan de doelstellingen van de Europese gezondheidsunie. Welke voorwaarden stelt het kabinet aan de eventuele ontwikkeling van dergelijke wetgeving? Wat zou de wetgeving toe moeten voegen aan de reeds aangekondigde maatregelen, zoals de herziening van de geneesmiddelenwetgeving? Kan het kabinet de Kamer meenemen in de mogelijke knelpunten omtrent het voornemen voor een *Critical Medicines Act*? Op welke manier heeft het kabinet zich hiervoor ingezet bij het Pharmaceutical Committee (Farmaceutisch Comité) van de Europese Commissie? Wat zijn de bezwaren van het kabinet tegen een versnelde invoering van onderdelen uit de geneesmiddelenwetgeving?

De leden van de NSC-fractie vragen tot slot welke vervolgstappen het kabinet beoogt om de beschikbare medicijnen in Europa eerlijk en verantwoord te verdelen. Welke andere stappen onderneemt Nederland, naast het agenderen en het voorstellen van oplossingen, om een snellere en daadwerkelijke implementatie van Europese maatregelen te bewerkstelligen?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse het BNC-fiche gelezen. Deze leden zijn van mening dat de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen structureel en in tijden van crises verbeterd moet worden. Strategische afhankelijkheid van derde landen is een kwetsbaarheid die alleen in Europees verband kan worden opgelost. De leden van de D66-fractie verwelkomen daarom deze mededeling en hebben er nog enkele vragen over.

De leden van de D66-fractie begrijpen dat een heldere definitie voor kritieke (*critical*) geneesmiddelen in het voorstel van de Europese Commissie ontbreekt. Deze leden vragen welke definitie de voorkeur van het kabinet geniet en waarom.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om toe te lichten op welke wijze de effectiviteit van het solidariteitsmechanisme kan worden versterkt en welke verwachtingen het kabinet heeft van het vrijwillig solidariteitsmechanisme. Op welke wijze kan het (vrijwillige) solidariteitsmechanisme ook voor Nederland van toegevoegde waarde zijn, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie lezen voorts dat het kabinet tegen versnelde invoering is van onderdelen van de herziene EU-farmaceutische wetgeving. Kan het kabinet toelichten welke bezwaren spelen bij versnelde invoering van onderdelen uit de geneesmiddelenwetgeving?

Deze leden begrijpen dat het kabinet voorstander is van een verkenning naar de noodzakelijkheid en wenselijkheid van EU-wetgeving, zoals een *Critical Medicines Act* en dat het kabinet hier nog vragen over heeft gesteld aan het Pharmaceutical Committee. Deze leden vragen of het kabinet kan ingaan op de aard van de bijdrage en inzet ten aanzien van de *Critical Medicines Act*.

Vragen en opmerkingen van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben hierover nog een aantal vragen.

De leden van de BBB-fractie willen graag meer controle krijgen over de gang van zaken in de gezondheidszorg en over de middelen. Zij ontvangen regelmatig voorbeelden van tekorten, zoals medicijnen tegen longziekten, anti-epileptica, hartmedicatie, dexamfetamine of methylfenidaat. Deze tekorten baren genoemde leden zorgen. De schrijvende verhalen die deze leden horen van ouders die zelf de handen ineenslaan om medicijnen te krijgen voor hun kind, gaan hen dan ook aan het hart. Wat is de opvatting van het kabinet over deze toestanden?

De leden van de BBB-fractie merken voorts op dat er een groot verschil is tussen de problemen met (dure) merkgeneesmiddelen en generieke (goedkope) merkloze geneesmiddelen. Beschikbaarheidsproblemen komen voornamelijk voor bij goedkope, merkloze geneesmiddelen. In het BNC-fiche wordt over geneesmiddelentekorten geschreven, maar dat is erg algemeen. Genoemde leden vragen hoe het kabinet in het beleid onderscheid maakt tussen een tekort aan duurdere merkgeneesmiddelen en goedkope generieke geneesmiddelen.

De leden van de BBB-fractie lezen dat enkele van de voorgestelde maatregelen een solidariteitsmechanisme zijn, waarbij lidstaten voorraden kunnen leveren aan andere lidstaten in het geval van dreigende tekorten, en de publicatie van een lijst met kritieke geneesmiddelen door de Europese Commissie. Genoemde leden zijn echter juist van mening dat in samenwerking met de sector een strategisch plan moet worden opgesteld om minder afhankelijk te zijn van het buitenland voor essentiële geneesmiddelen. Steeds meer geneesmiddelen zijn langdurig niet leverbaar en Nederland is sterk afhankelijk van import uit verre landen. Deze leden willen graag dat Nederland daar meer controle over heeft. Is het kabinet bereid om samen met de sector een strategisch plan op te stellen?

De leden van de BBB-fractie lezen tevens dat het Nederlandse beleid gericht is op het verminderen van geneesmiddelentekorten en het versterken van de productie van kritieke geneesmiddelen binnen de EU. Genoemde leden vinden juist dat meer nadruk moet worden gelegd op het hergebruik van ongebruikte en ongeopende geneesmiddelen die nog

houdbaar zijn. Nu worden deze vaak weggegooid, terwijl ze nog prima door een andere patiënt kunnen worden gebruikt. Staat het kabinet positief tegenover dit idee en zo ja, hoe wil het kabinet dit realiseren?

Het kabinet schrijft op pagina 4 van het BNC-fiche dat Nederland in samenwerking met relevante *stakeholders* waaronder het bedrijfsleven, zowel nationaal als in Europees verband de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU wil versterken om zo de risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen te verminderen. De leden van de BBB-fractie vragen op welke manier het kabinet invulling geeft aan het beleid rond kennisontwikkeling, arbeidsmarkt en milieuwetgeving om de juiste randvoorwaarden te creëren om dit proces te faciliteren.

Daarnaast merken de leden van de BBB-fractie op dat het kabinet de stapsgewijze aanpak van de Europese Commissie en de nadruk op het optimaliseren van bestaande instrumenten ondersteunt, maar dat er nog wel vragen zijn over de uitwerking van bepaalde voorstellen. Genoemde leden zijn voorstander van het versnellen van de toegang tot innovatieve geneesmiddelen die essentieel zijn voor patiënten die geen andere opties hebben. Is het kabinet bereid om onderzoek te doen naar het geneesmiddelenbeleid van landen zoals Frankrijk en Denemarken, waar de wachttijden korter zijn?

Deze leden lezen voorts op pagina 6 dat het kabinet het voornemen steunt om binnen de nieuwe *EU4Health Joint Action* te kijken naar de inzet van apotheekbereidingen. Tegelijk bepaalt de huidige Nederlandse wetgeving dat het voor (ziekenhuis)apothekers verboden is om medicatie zelf te maken indien er een commercieel product met dezelfde stof beschikbaar is. Genoemde leden vragen wat de opvatting van het kabinet is over de oplossing om de beschikbaarheid/ leveringszekerheid van geneesmiddelen waarvan een tekort ontstaat, te vergroten door apotheekbereidingen door (ziekenhuis) apothekers mogelijk te maken.

Tenslotte zijn de leden van de BBB-fractie van mening dat het medicijntekort moet worden teruggedrongen door het voorkeursbeleid (tijdelijk) los te laten en de prijsstelling van deze medicijnen, met name essentiële medicijnen, opnieuw te beoordelen. Genoemde leden zijn namelijk bang dat het tekort zal toenemen en in een medicijn-crisis zal resulteren. Is het kabinet bereid om, bij een toenemend tekort, deze maatregel te nemen en het voorkeursbeleid tijdelijk los te laten? Ook vragen deze leden welke maatregelen het kabinet neemt om te voorkomen dat leveranciers geneesmiddelen van de markt halen, waardoor het beschikbaarheidsprobleem nog groter wordt.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het BNC-fiche. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

De leden van de SP-fractie vinden het positief dat wordt ingezet op het versterken van de productie van geneesmiddelen in de EU. Zij vragen echter wel welke concrete stappen er op dit gebied door het kabinet en op EU-niveau worden gezet.

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet of hij tevens stappen zet om minder afhankelijk te worden van de farmaceutische industrie, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van nieuwe medicijnen meer publiek te organiseren via een nationaal geneesmiddelenfonds.

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet of hij bij de bestrijding van geneesmiddelentekorten ook kijkt naar de rol van het preferentiebeleid bij het ontstaan van die tekorten en naar de mogelijkheden om het preferentiebeleid daarop aan te passen.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast hoe het momenteel staat met de voorraadverplichting voor groothandelaren en leveranciers. In hoeverre wordt de verplichte 2,5 maand voorraad door groothandels en leveranciers al gehaald? Wordt er inmiddels al gehandhaafd als dit niet het geval is?

Ten slotte hebben de leden van de SP-fractie nog een aantal vragen over de plannen voor de gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen op EU-niveau. Hoe wil de Europese Commissie dit concreet vormgeven? Wat zijn hiervan de mogelijke positieve en negatieve effecten voor patiënten? In hoeverre wordt deelname hieraan naar verwachting verplicht? Wordt het mogelijk voor individuele lidstaten om hier in het geheel of gedeeltelijk niet aan mee te doen? In hoeverre zou gezamenlijke inkoop de beleidsvrijheid van de lidstaten beperken?

II. Reactie van het kabinet