

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 5 juni 2024 inzake het Verslag informele EU Gezondheidsraad van 23 en 24 april 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 749) en de brief van 5 juni 2024 inzake Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad op 21 juni 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 750).

De fungerend voorzitter van de commissie,  
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

## **Inhoudsopgave**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **II. Reactie van de Minister**

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

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

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

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

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

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

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

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

*Raadsconclusies toekomst van de Europese Gezondheidsunie*

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

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

### ***Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Geneesmiddelen*

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

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

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

## *Klimaat en gezondheid*

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

## *Zeldzame aandoeningen*

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> D66 – Europese aanpak zeldzame ziekten

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

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

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

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

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

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

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

### **II. Reactie van de Minister**