

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

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 de Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa d.d. 22 januari 2021 (Kamerstuk 22 112, nr. 3022) en de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport betreffende de reactie op het verzoek van de commissie voor VWS over de verminderde vaccinlevering door AstraZeneca d.d. 26 januari 2021 (Kamerstuk 25 295, nr. 941).

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
 - a. Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa
 - b. Verminderde vaccinlevering door AstraZeneca
- II. Reactie van het kabinet

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

a. Fiche: mededeling farmaceutische strategie voor Europa

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Genoemde leden lezen in de onderhavige brief dat de toegang tot geneesmiddelen in den brede wordt bevorderd door de aangekondigde herziening van de wettelijke kaders van prikkels en verplichtingen, met aandacht voor de onderwerpen mededinging en concurrentiewerking. Kan het kabinet in dit licht aangeven wat het standpunt is aangaande het voorstel voor wijziging van de Europese Verordening voor weesgeneesmiddelen ¹ in de Farmaceutische strategie?

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie dat de wetgeving op farmaceutisch gebied wordt gemoderniseerd. Enerzijds wordt dat gedaan door digitale en technologische vernieuwingen zoals elektronische productinformatie (ePI), kunstmatige intelligentie en gepersonaliseerde geneeskunde te faciliteren, anderzijds door efficiëntere en meer flexibele kaders te hanteren voor het aanvragen van een handelsvergunning en door het levenscyclusbeheer van geneesmiddelen. Met betrekking tot de elektronische productinformatie vragen genoemde leden in hoeverre patiëntenorganisaties uit de lidstaten betrokken zijn bij de ontwikkeling van de elektronische bijsluiter. Kan voorts worden aangegeven wat concreet wordt bedoeld met het hanteren van flexibele kaders voor het levenscyclusbeheer van geneesmiddelen?

De leden van de VVD-fractie lezen dat een EU *Health Emergency Response Authority* (HERA)² wordt opgezet om de Europese crisisbestendigheid te versterken. In de voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid 2021 van 12 februari jl.³ lezen de leden van de VVD-fractie dat het volgende kabinet dit op zijn merites zal beoordelen en goed zal kijken hoe HERA zou kunnen bijdragen aan het versterken van de leveringszekerheid en de productie in Europa. De komende periode blijft Nederland zich actief opstellen bij discussies in Brussel. Kan het kabinet aangeven wat de inzet van Nederland in deze discussies wordt?

¹ Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.(Orphan Medicinal Products Regulation (OMP Regulation))

² De HERA is de Europese variant van de Amerikaanse *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA), die als doel heeft het vergroten van de slagkracht op het vlak van biomedische technologie. Het voorstel is onderdeel van EU *Health Union Package* en wordt eind 2021 verwacht.

³ Kamerstuk 29 47, nr. 696

De leden van de VVD-fractie vragen vervolgens of het kabinet kan aangeven hoe de aanleg van een ijzeren voorraad geneesmiddelen in andere lidstaten verloopt. Kan de regering daarbij de vraag beantwoorden voor hoeveel maanden de overige lidstaten voorraden aanleggen?

In de Farmaceutische strategie wordt het belang benadrukt van gezondheidsdata ten behoeve van innovatie, zo lezen de leden van de VVD-fractie. Een Europese *Health Data Space* (EHDS) biedt kansen om bij onderzoek gebruik te maken van grensoverschrijdende gezondheidsdata. Is het kabinet voornemens om hierin voor Nederland een voortrekkersrol te stimuleren?

De leden van de VVD-fractie constateren dat in de strategie in het geheel geen aandacht wordt besteed aan de EU-interne exportbeperkingen, die lidstaten in de beginfase van de coronacrisis instelden. Deze beperkingen verstoorden volgens de brief waardeketens binnen de EU en leidden in sommige landen tot geneesmiddelentekorten. Genoemde leden vinden het goed dat het kabinet aandacht vraagt voor en inzet op het voorkomen van EU-interne exportbeperkingen. Een goed functionerende interne markt, voor geneesmiddelen en grondstoffen, is essentieel om leveringszekerheid binnen de EU te kunnen waarborgen. Kan het kabinet aangeven hoe de andere lidstaten terugkijken op de EU-interne exportbeperkingen in de beginfase van de coronacrisis? Welke voorstellen heeft Nederland gedaan ten behoeve van het voorkomen van EU-interne exportbeperkingen? Welke voorstellen zijn hiertoe door de overige lidstaten gedaan?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie maken van de gelegenheid gebruik enkele vragen te stellen over zowel het Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa als over de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de verminderde vaccinlevering door AstraZeneca.

Het kabinet schrijft in zijn brief over het Fiche dat een EU *Health Emergency Response Authority* (HERA) wordt opgezet om de Europese crisisbestendigheid te versterken. De leden van de CDA-fractie vragen wat de bevoegdheden worden van de HERA. Wanneer worden gedetailleerde voorstellen voor het mandaat van de HERA verwacht? Is het kabinet het met deze leden eens dat (vraagstukken over) vergoeding van geneesmiddelen in ieder geval bij de individuele lidstaten horen te blijven?

Het kabinet steunt in principe het voorstel om sterkere wettelijke verplichtingen in te voeren voor leveringszekerheid van producten en meer transparantie over voorraden, tekorten en het op de markt brengen van geneesmiddelen. De leden van de CDA-fractie vragen hoe ver deze transparantie volgens het kabinet moet gaan. Vindt het kabinet het bijvoorbeeld realistisch om van bedrijven te verwachten dat zij alle voorraden transparant maken?

Het kabinet acht het essentieel om in te zetten op duurzame en schonere productieprocessen. De leden van de CDA-fractie merken echter op dat het niet realistisch is om te verwachten dat geneesmiddelen nooit residuen en afvalproducten zullen opleveren. Deze leden vragen daarom wat verder de inzet van het kabinet is op het gebied van het stimuleren van hergebruik en bij het voorkomen dat niet-ecologische afvalproducten in het milieu komen. Wordt hierbij bijvoorbeeld ook gekeken naar het aanpassen van de verpakkingsgrootte en het gemakkelijker maken van het retour zenden van niet gebruikte geneesmiddelen?

Het kabinet steunt de inzet van het geneesmiddelen netwerk op internationale harmonisatie van standaarden en regelgeving via bestaande fora, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), het International Pharmaceutical Regulators Program (IPRP) en International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), en bilaterale overleggen. De leden van de CDA-fractie vragen waarom niet meer de nadruk wordt gelegd op harmonisatie van regelgeving binnen de EU. Juist daar verhinderen verschillende regels tussen de verschillende landen het om nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen. Kan dat binnen de EU niet beter gestroomlijnd worden? Is het ook mogelijk en wenselijk om wet- en regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen, medische technologie en producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen te harmoniseren?

De farmaceutische strategie voor Europa bevat 55 aangekondigde wetgevende en niet-wetgevende acties voor de periode 2020–2025. De leden van de CDA-fractie constateren dat dit erg veel initiatieven zijn, waardoor een gerichte aandacht zou kunnen ontbreken. Is het kabinet dit met deze leden eens? Deelt het kabinet de opvatting van deze leden dat de nadruk zou moeten liggen op de eigen productie van grondstoffen en geneesmiddelen, wetgeving rond het uitwisselen en verzamelen van data en het harmoniseren van regelgeving tussen EU-landen?

Een belangrijke aanpak bij het terugdringen van geneesmiddelentekorten is de opbouw van de ijzeren voorraad in samenwerking met veldpartijen. De leden van de CDA-fractie vragen waarom dit niet (ook) Europees opgepakt wordt. Klopt het dat ook gewerkt wordt aan een Europese kritische lijst?

De EU-lidstaten hebben ongelijke toegang tot innovatieve en betaalbare medicijnen. De leden van de CDA-fractie vragen of dit een prijskwestie is of dat ook andere zaken meespelen. Kan het kabinet er een inschatting van maken welk deel van de ongelijke toegang verklaard kan worden door prijsverschillen en welk deel door regelgeving?

Het kabinet spreekt over laaghangend fruit, oftewel acties waaraan direct uitvoering gegeven kan worden. De leden van de CDA-fractie vragen welke acties het kabinet hier bedoelt. Kunnen hier enkele voorbeelden van gegeven worden? Waarom is dit laaghangend fruit tot nog toe niet geplukt? Waardoor wordt op dit moment het realiseren van deze acties nog verhinderd?

Het kabinet verwacht dat de Europese Commissie de toekomstige voorstellen uit deze strategie zal voorzien van goed onderbouwde effectbeoordelingen. De leden van de CDA-fractie vragen of die er ook zullen komen.

De leden van de CDA-fractie vragen wat het kabinet bedoelt met aan armoede gerelateerde ziekten. Kan bij deze ziekten niet beter ingezet worden op preventie?

De leden van de CDA-fractie vragen of het kabinet een overzicht kan geven van alle instellingen in Europa die vergelijkbaar zijn met Intravacc. Kan het kabinet daarbij aangeven of deze instellingen in overheidshanden zijn, of juist niet? Wordt gekeken of er binnen de EU samenwerking gezocht kan worden tussen deze instellingen?

Het kabinet steunt het voorstel van de Europese Commissie om een Europese *Health Data Space* op te zetten voor grensoverschrijdend gezondheidsonderzoek. De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze hierbij de veiligheid van patiëntgegevens wordt gewaarborgd. Hoe wordt de ontwikkeling van registers en databanken betrokken bij de Farmaceutische strategie voor Europa?

Het kabinet merkt op dat vereenvoudiging van het systeem voor levenscyclusbeheer kan helpen oude(re) producten op de markt te houden. De leden van de CDA-fractie vragen wat hier bedoeld wordt met oude(re) producten.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe wordt geborgd dat de kennis die is ontwikkeld met publieke investeringen, met Europees belastinggeld, op een maatschappelijk verantwoorde manier wordt toegepast.

De leden van de CDA-fractie vragen welke randvoorwaarden en financiering beschikbaar zijn om de onafhankelijke inbreng van patiëntvertegenwoordigers te borgen.

De Europese Commissie schrijft dat toekomstige productinformatie in ePI de verstrekking van informatie over geneesmiddelen vergemakkelijkt. Uit deze strategie vloeit daarom het plan voort om deze te ontwikkelen en in te voeren voor alle EU-geneesmiddelen. De leden van de CDA-fractie hebben hier nog enkele vragen bij. In hoeverre zijn patiënten- en apothekersorganisaties uit de lidstaten betrokken bij de ontwikkeling van de elektronische bijsluiter? Zet het kabinet zich in om hierin ook zijn stem door te laten klinken? Kan de introductie van de ePI ertoe leiden dat patiënten met minder digitale ervaring of vaardigheden de papieren bijsluiter van de fabrikant niet meer ontvangen? Wordt door de Europese Commissie onderzocht welke gevolgen dat kan hebben voor de medicatieveiligheid? Blijft de papieren bijsluiter wel toegankelijk voor patiënten die ernaar vragen? Zo ja, hoe zorgt de fabrikant daarvoor? Waar kunnen patiënten bij de komst van de elektronische bijsluiter online terecht voor hun informatie over geneesmiddelen? Het zou – vanuit het oogpunt van de persoonlijke levenssfeer – onwenselijk zijn als patiënten zich eerst moeten registreren op de website van de fabrikant om aan een bijsluiter te komen. Is het kabinet van mening dat deze informatie vrij en toegankelijk moet zijn, en dus straks ook op een neutrale, onafhankelijke plek inzichtelijk te vinden moet zijn? Krijgen apothekersverenigingen daar ook een rol in, zo vragen tot slot de leden van de CDA-fractie.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de door de Europese Commissie gepresenteerde Farmaceutische strategie voor Europa en het bijbehorend fiche. Deze leden zijn er blij mee dat eindelijk een strategie op Europees niveau wordt gepresenteerd. Genoemde leden willen dat toegewerkt wordt naar een eerlijke en transparante geneesmiddelenmarkt waarin de patiënt centraal staat, zodat we een redelijke prijs gaan betalen voor onze medicijnen en innovatie tegelijkertijd blijft lonen. Vaak vraagt dat om een Europese aanpak. Dit betreft het gebied van onderhandelingen en transparantie-eisen, omdat een stevig blok gevormd moet worden tegen de grote farmaceutische bedrijven. Dit betreft tevens het gebied van innovatieve productie en strategische voorraden, om samen de (risico's van de) afhankelijkheid van landen als China en India te beperken. Deze leden zien de farmaceutische strategie voor Europa als een stap vooruit. Tegelijkertijd blijven enkele onderwerpen in de strategie nog onderbelicht. Deze leden hebben daarover nog verschillende vragen.

De leden van de D66-fractie constateren allereerst dat sommige lidstaten vrijwillig samenwerken op het gebied van onderhandelingen over prijsstelling en vergoeding en deze samenwerking ook verder willen uitbouwen. Zo zit Nederland in het BeneluxA samenwerkingsverband. Genoemde leden benadrukken het belang van samenwerking tussen de verschillende lidstaten van de EU. Deze leden zijn van mening dat in breder Europees verband onderhandeld moet worden, willen we een vuist kunnen maken tegen de grote farmaceutische bedrijven. Is het kabinet voornemens toenadering te zoeken tot andere samenwerkingsverbanden? Welke lidstaten liggen daarbij dwars, en welke stappen zet het kabinet daartoe concreet? De leden van de D66-fractie verwijzen hierbij naar de vrijwillige samenwerkingsverbanden Valetta, Finose en Visegrad.⁴ Zij vernemen tevens graag of het kabinet vindt dat samenwerking op het vlak van prijsstelling en transparantie in de Farmaceutische strategie voldoende aan bod komt. Welke maatregelen zouden in de optiek van het kabinet nog aanvullend kunnen en moeten worden genomen?

De leden van de D66-fractie lezen dat het concurrentievermogen van de industrie wordt verbeterd door publiek-private partnerschappen financieel en technisch te ondersteunen, met specifieke aandacht voor het MKB, de academische wereld en non-profit organisaties. Deze leden benadrukken dat publieke investeringen ook vragen om stevige publieke voorwaarden. Kan het kabinet nader toelichten welke voorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en betaalbaarheid in zijn optiek aan deze partnerschappen moeten worden gekoppeld? Hoe zouden deze voorwaarden hun plek kunnen krijgen in afspraken en regelgeving op Europees niveau? Wat is de inzet van het kabinet op dit punt? Kan het kabinet in dit kader aangeven hoe het staat met het toevoegen van juridische bepalingen ten aanzien van betaalbaarheid, toegankelijkheid en transparantie aan de Nederlandse *toolkit* maatschappelijk verantwoord licentiëren, in lijn met de motie van de leden Raemakers en Ellemeet?⁵ De leden van de D66-fractie lezen voorts dat het concurrentievermogen van de industrie zou moeten worden vergroot door het intellectueel-eigendomsysteem van aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) te optimaliseren. Is wat het kabinet betreft optimalisatie nodig? Zo ja, hoe zou deze er dan uit moeten zien? De leden van de D66-fractie steunen net als het kabinet het voorstel van de Europese Commissie om een Europese *Health Data Space* op te zetten voor grensoverschrijdend gezondheidsonderzoek. Kan het kabinet meer inzage bieden in het beoogde tijdpad? Op het punt van concurrentievermogen merkt het kabinet tot slot op dat geneesmiddelen, medische technologie en producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen elk onder andere wet- en regelgeving vallen. Wil het kabinet hier op nationaal of Europees vlak meer synergie in aanbrengen en zo ja, hoe?

De leden van de D66-fractie zijn positief over het deel van de strategie waarin wordt voorgesteld wettelijke verplichtingen in te voeren voor de industrie voor de levering van geneesmiddelen en om meer transparant te zijn over de voorraden, tekorten en het op de markt brengen van geneesmiddelen. Het kabinet plaatst aantekeningen bij zowel de praktische haalbaarheid als de uitvoerbaarheid in het kader van de EU-mededingingsregels, zo lezen deze leden. Zij ontvangen graag een toelichting van het kabinet op dit punt. Waarom zou dit praktisch niet haalbaar of uitvoerbaar zijn? Oppert de Europese Commissie hier in de ogen van het kabinet voorstellen die niet verenigbaar zijn met de eigen mededingingsregels? Deze leden vragen het kabinet voorts of hij ook

⁴ Valetta (Kroatië, Cyprus, Griekenland, Italië, Ierland, Malta, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje), Finose (Finland, Noorwegen, Zweden); Visegrad (Tsjechië, Polen, Slowakije, Hongarije).

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 678

heeft opgemerkt dat het voorstel weinig aandacht besteedt aan financiële transparantie. Is het kabinet bereid dit punt aan te kaarten bij de Europese Commissie? De leden van de D66-fractie constateren dat de Europese Commissie op dit moment onderzoek uitvoert naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van de tekorten. Kan het kabinet ingaan op de samenloop tussen deze Europese aanpak en de nationale aanpak met betrekking tot de opbouw van de ijzeren voorraad? Deze leden ontvangen graag van het kabinet het meest recente beoogde tijdpad.

De leden van de D66-fractie stellen vast dat in de Farmaceutische strategie wordt vermeld dat maatregelen om geneesmiddelentekorten aan te pakken worden aangevuld met een nauwere samenwerking tussen de lidstaten ten behoeve van bijvoorbeeld nationale inkoop, centrale aanbesteding voor kritieke producten en beleid op prijsstelling en vergoeding. Zij delen met het kabinet de opvatting dat de strategie nog niet echt duidelijke acties bevat waardoor dit bereikt wordt, waardoor het niet mogelijk is om deze mogelijke oplossingsrichtingen goed te beoordelen. Welke oplossingsrichtingen heeft het kabinet zelf voor ogen?

De leden van de D66-fractie constateren met het kabinet dat de strategie geen aandacht besteedt aan de EU-interne exportbeperkingen die lidstaten in de beginfase van de coronacrisis instelden. Deelt het kabinet de opvatting dat stevigere afspraken over vrijhandel in crisistijd nodig zijn, met gepaste financiële consequenties? Wie zou volgens het kabinet de bevoegdheid moeten krijgen om tot een effectieve toetsing en handhaving te komen?

De leden van de D66-fractie lezen dat de wetgeving op farmaceutisch gebied wordt gemoderniseerd door onder andere digitale en technologische vernieuwingen zoals ePI. Deze leden zien de potentiële voordelen hiervan. Wel vragen zij of patiënten met minder digitale ervaring of geen toegang tot internet alsnog de papieren bijsluiter kunnen ontvangen. Zo niet, welke gevolgen zou dit kunnen hebben voor de medicatieveiligheid? Kan het kabinet bij de Europese Commissie nagaan of de papieren bijsluiter wel altijd beschikbaar wordt gesteld voor patiënten die daarnaar vragen? De leden van de D66-fractie zijn tevens benieuwd waar patiënten met de ePI terecht kunnen voor hun informatie over geneesmiddelen.

De leden van de D66-fractie merken voorts op dat de verordeningen voor weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor zeldzame ziekten)⁶ en geneesmiddelen voor kinderen⁷ worden herzien, na afronding van de evaluatie en het *impact assessment*. De Europese Commissie zet in op het herzien van het systeem van prikkels en verplichtingen. De leden van de D66-fractie vragen het kabinet welke verdere prikkels in zijn optiek nog nodig zijn. Deze leden constateren dat *stakeholders* gelukkig al een duidelijke positieve trend zien in het op de markt komen van nieuwe wees- en kindergeneesmiddelen. Genoemde leden ontvangen graag een reactie van het kabinet op de verschillende opties voor verbetering die de Europese Commissie aandraagt in het *impact assessment* van beide verordeningen. Ziet het kabinet ook risico's bij de verschillende opties, onder meer ten aanzien van de beschikbaarheid en betaalbaarheid? Deelt het kabinet met deze leden de gedachte dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) juist ook scherper dient te toetsen op toekenning van het predicaat weesgeneesmiddel? Onderschrijft het kabinet het feit dat met regelmaat misbruik is gemaakt van het predicaat weesgeneesmiddel?

⁶ Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen

⁷ Verordening (EG) Nr. 1901/2006 van het Europees parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik

De leden van de D66-fractie constateren dat in Europa veel wordt geïnvesteerd in de onderzoeksfase, maar dat de gefinancierde middelen vaak in een vroeg stadium worden opgekocht door investeerders en farmaceuten, die wel bereid zijn de dure vervolgstadia te financieren. Deelt het kabinet de opvatting dat een verbeterslag gemaakt moet worden in het doorzetten van deze publieke investeringen om de Europese Unie strategisch autonoom te maken? Om welke maatregelen vraagt dit volgens het kabinet, en ziet hij de benodigde stappen hiervoor reeds terug in de gepresenteerde strategie?

De leden van de D66-fractie constateren dat in het EU-actieplan voor Intellectueel Eigendom⁸ een aantal elementen wordt benoemd die voor de farmaceutische industrie van belang zijn. Zo is het volgens de Europese Commissie belangrijk dat het stelsel voor intellectueel eigendom waar en wanneer dit nodig is, bijvoorbeeld in crisissituaties, toegang tot essentiële technologieën mogelijk maakt en tegelijkertijd een passend rendement op investeringen voor innovators waarborgt. Deze leden onderschrijven deze uitgangspunten. Het fundamentele belang van deling van kennis en technologie blijkt tijdens de coronacrisis duidelijk. Deelt het kabinet deze constatering? Deze leden vragen tenslotte hoe het kabinet tegenover het actieplan staat.

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de fractie van GroenLinks hebben met interesse kennisgenomen van de nieuw gepubliceerde Farmaceutische strategie voor de Europese Unie en de kabinetsreactie op deze strategie. Genoemde leden hebben echter nog wel een aantal vragen.

Ten eerste benoemt het kabinet meerdere malen het probleem inzake de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen, zo lezen de leden van de GroenLinks-fractie. De commissie erkent nadrukkelijk dat het gebrek aan transparantie met betrekking tot ontwikkelingskosten en terugverdiensten, de betaalbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen beperkt. Wat is de opvatting van het kabinet inzake deze analyse? Hoe rijmt het kabinet de conclusie van de Europese Commissie met de oplossingsrichting die door het kabinet zelf wordt geïdentificeerd, namelijk het verbeteren van het vestigingsklimaat? Ook geeft het kabinet aan dat, in samenwerking met de Europese Commissie en de lidstaten, gekeken zal worden welke acties versneld kunnen worden om de toegankelijkheid en de leveringszekerheid van geneesmiddelen te waarborgen. Genoemde leden vragen hierbij of het kabinet concrete voorbeelden kan noemen om welke acties het gaat. Tevens vragen zij welke acties voor het kabinet prioriteit hebben.

Ten tweede hebben de leden van de GroenLinks-fractie kennisgenomen van de intentie van het kabinet om de discussie te voeren over de vraag of een handelsvergunning voor weesgeneesmiddelen en aan armoede gerelateerde ziekten in alle gevallen een haalbare en wenselijk uitkomst is. Genoemde leden zijn enthousiast over de urgentie die het kabinet geeft aan het vragen van aandacht voor dit soort ziekten. Wel vragen genoemde leden nog aan welke andere voorwaarden voor marktplaatsing het kabinet denkt. Deze leden vragen daarnaast of het kabinet een verband ziet tussen het gebrek aan ontwikkeling van medicijnen voor aan armoede gerelateerde ziekten en weesgeneesmiddelen enerzijds en de terughoudendheid van de farmaceutische industrie om te investeren in fundamenteel onderzoek anderzijds.

⁸ Actieplan intellectueel eigendom: COM (2020) 760

Daarnaast hebben de leden van de fractie van GroenLinks met interesse kennisgenomen van de intentie van het kabinet om te kijken naar private en publieke prikkels om meer te sturen op de behoeften van de gezondheidszorg en meer gebruik te maken van de voorwaarden die aan financiering kunnen worden gesteld. Kan het kabinet specificeren welke private en publieke prikkels overwogen worden? Is het kabinet het met de leden van de GroenLinks-fractie eens dat het verbinden van transparantie-eisen inzake onder andere winsten, rendementen en ontwikkelingskosten aan licentieovereenkomsten van publiek gefinancierde ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen een positieve eerste stap kan zijn in het realiseren van transparantie op het gebied van geneesmiddelen in het algemeen? Is het mogelijk om een EU-breed akkoord te bewerkstelligen waarin voorwaarden aan licentieovereenkomsten worden gesteld, zo mogelijk in de stijl van de NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra)-principes voor maatschappelijk verantwoord licenties?⁹

De leden van de GroenLinks-fractie zijn tevens enthousiast over de intentie van het kabinet om in te zetten op duurzame en schonere productieprocessen. Acht het kabinet het mogelijk om zich in te zetten voor een preferentiebeleid inzake tendercriteria voor farmaceutische bedrijven waarvan de productiecapaciteit in Europa gevestigd is? Deelt het kabinet de zienswijze van genoemde leden dat het stimuleren van farmaceutische ontwikkelingen binnen Europa het stellen en handhaven van eisen omtrent duurzaamheid en groene productie vergemakkelijkt?

Tot slot hebben de leden van de GroenLinks-fractie met interesse kennisgenomen van de brede uitrol van ePI. Genoemde leden vragen echter of het kabinet er zicht op heeft wat de brede uitrol van ePI zou kunnen betekenen met betrekking tot de spillage van medicijnen. Is bij het kabinet onderzoek bekend waarin zijn beweringen met betrekking tot het stimuleren van het op de markt houden van bepaalde producten of de effecten op eventuele spillage ondersteund worden? Daarnaast vragen deze leden hoe het kabinet minder digitaal vaardige patiënten ondersteunt, mocht de bijsluiter voor hun geneesmiddel alleen nog elektronisch beschikbaar zijn. Welke stappen gaat het kabinet zetten om voor alle patiënten de persoonlijke levenssfeer te waarborgen?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

Inleiding

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de Farmaceutische strategie voor Europa. Zij constateren dat de COVID-19 crisis het bewustzijn over de noodzaak van deze strategie heeft doen toenemen. Deze leden zijn van mening dat hierbij het publieke belang voorop staat. Zij vinden het dan ook van groot belang dat patiëntenorganisaties bij de planning worden betrokken en zij vragen welke randvoorwaarden gelden en welke financiering beschikbaar is om de onafhankelijke inbreng van patiëntvertegenwoordigers te borgen.

Concurrentievermogen en innovatie farmaceutische industrie

De leden van de SP-fractie lezen dat kabinet en Europese Commissie het eens zijn over aanpassingen van de Europese geneesmiddelenwetgeving en vragen wat deze aanpassingen precies inhouden.

⁹ NFU, datum onbekend, «Ten principles of SRL» (<https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-09/200902-NFU%20Factsheet%20Toolkit%20SRL.pdf>)

Hoe staat het met de inzet bij de toepassing van algemene beschermingscertificaten (ABC's) en de weesgeneesmiddelenverordening? Wordt de toepassing van deze middelen beperkt binnen het intellectueel-eigendomsysteem? Hoe staat het met de te brede toepassing van algemene beschermingscertificaten en welke maatregelen worden hier op Europees niveau tegen genomen? Is de 10 jaar patentbescherming in alle gevallen nog wel wenselijk, bijvoorbeeld als een geneesmiddel al *off-label* wordt toegepast of als het middel ook werkzaam blijkt voor een andere indicatie? Welke maatregelen worden genomen om dergelijke situaties in de toekomst te voorkomen?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie wat wordt gedaan om transparantie over de ontwikkelkosten van geneesmiddelen en andere medische middelen af te dwingen, in lijn met de resolutie hierover die in 2019 is aangenomen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Deze leden denken hierbij specifiek aan Zolgensma, het duurste medicijn ter wereld van farmaceut Novartis. Wat gaan de lidstaten doen om gezamenlijk weerstand te bieden tegen zulk gedrag van de farmaceutische industrie?

In aanvulling daarop vragen de leden van de SP-fractie hoe wordt gegarandeerd dat Europeanen niet meerdere keren voor geneesmiddelen hoeven te betalen. Hoe wordt geborgd dat met belastinggeld ontwikkelde kennis op een maatschappelijk verantwoorde manier wordt toegepast en er voorwaarden worden gesteld aan publieke investeringen?

Toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen

De leden van de SP-fractie zijn het met het kabinet eens dat het van groot belang is om de oorzaken te onderzoeken van een onvervulde medische behoefte en daarmee gericht de ontwikkeling van nieuwe therapieën te stimuleren. Genoemde leden vragen welke rol de farmaceutische industrie speelt in dit onderzoek en hoe zij volgens het kabinet geprikkeld moet worden om dergelijk onderzoek uit te voeren.

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet van mening is dat de Europese Commissie een te nauwe route kiest voor het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor patiënten. Genoemde leden lezen daarbij dat het kabinet de discussie wil voeren over de vraag of een handelsvergunning in alle situaties een haalbare en wenselijke uitkomst is, of dat deze producten mogelijk onder andere voorwaarden op de markt geplaatst moeten kunnen worden. Deze leden vragen welke andere registratietrajecten overwogen zijn en welke rol zij volgens het kabinet mogelijk kunnen spelen.

Prijsstelling en vergoeding

De leden van de SP-fractie vragen wat de samenwerking op het gebied van prijsstelling en vergoeding precies inhoudt. Hoe sluit dit aan bij bestaande Nederlandse wetgeving over geneesmiddelenprijzen en de inhoud van het basispakket van de zorgverzekering? Welke instanties hebben hierin een besluitvormende bevoegdheid en hoever reikt deze?

Digitale transformatie

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet een toelichting te geven op de Europese *Health Data Space* voor grensoverschrijdend gezondheidsonderzoek ten behoeve van het versterken van het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de EU. Welke gegevens worden hierin meegenomen? Wie heeft toegang tot deze databank? In welke mate en op welke manier wordt de databank aangesloten op nationale registers? Wat

is de rol van de farmaceutische industrie bij deze digitale transformatie, alsook bij de totstandkoming van de plannen ervoor?

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de plannen voor elektronische productinformatie die onderdeel uitmaken van deze digitale transformatie. Zij zijn benieuwd naar de gevolgen van de introductie van dit systeem voor de medicatieveiligheid. Wordt hier onderzoek naar gedaan? Zijn patiënten- en apothekersorganisaties betrokken bij de ontwikkeling van de productinformatie in elektronisch formaat? Zal deze elektronische bijsluiter de papieren bijsluiter compleet vervangen? Blijft de papieren bijsluiter wel toegankelijk, zonder dat patiënten hiervoor hun gegevens moeten bekend maken aan de fabrikant? Genoemde leden hechten hier veel belang aan, vanuit zowel privacy-oogpunt alsook vanwege het feit dat niet alle patiënten even digitaal onderlegd zijn.

b. Verminderde vaccinlevering door AstraZeneca

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

AstraZeneca heeft laten weten dat alle inspanningen erop gericht zijn om vanaf de maand maart 2021 de te leveren hoeveelheden zo hoog mogelijk te laten zijn. De leden van de CDA-fractie vragen wat daarin momenteel de stand van zaken is. Kan het kabinet aangeven hoeveel vaccins wanneer geleverd worden?

De leden van de CDA-fractie hebben een aantal vragen over de Europese vaccin inkoop. Deze leden hebben kennisgenomen van verschillende publicaties van Halix B.V. in Leiden en de Europese vaccininkoop. Halix B.V. in Leiden maakt de vaccins van AstraZeneca waarmee tot nu toe meer dan 10 miljoen Britten zijn gevaccineerd. Genoemde leden zouden als eerste graag vernemen welke overleggen er geweest zijn met Halix B.V. en welk standpunt het kabinet daarin heeft ingenomen. Voorts vragen deze leden welke afspraken er gemaakt zijn over de beschikbare vaccins.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens op welke wijze het contact en het contract van de Nederlandse regering met Halix B.V. is overgedragen aan de Europese Commissie, toen de Europese Commissie vanaf juni 2020 centraal de inkoop van vaccins voor de hele Europese Unie ging regelen. Op welk moment heeft de Nederlandse regering aan de Europese Commissie meegedeeld dat Halix B.V. in Nederland vaccins aan het produceren was?

De leden van de CDA-fractie constateren dat recentelijk de nieuwe regeling is ingegaan dat door landen exportvergunningen moeten worden afgegeven voor de export van vaccins. Dat vereist echter natuurlijk inzicht in de vraag hoeveel vaccins er werkelijk in Nederland geproduceerd zijn en worden. Heeft het kabinet per maand en per fabrikant (Halix B.V., Janssen Biologics B.V. en wellicht anderen) inzicht in de vraag hoeveel vaccins daar het afgelopen jaar geproduceerd zijn en hoeveel vaccins daar nu wekelijks geproduceerd zijn? Indien dat niet zo is, hoe gaat het kabinet dan zo spoedig mogelijk dat inzicht krijgen? Verder vragen deze leden of er vergunningen met betrekking tot de export van vaccins zijn afgegeven en welke dat zijn. Deze leden zouden hierbij willen vernemen de datum van de vergunning, hoeveel vergunningen zijn afgegeven en waarnaar er geëxporteerd is.

De leden van de CDA-fractie vragen tenslotte welke rol de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de douane spelen in het controleren en handhaven van het EU-exportmechanisme.

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister van VWS betreffende de verminderde vaccinlevering door AstraZeneca. Het kabinet geeft aan dat «het onacceptabel is om op deze korte termijn met dergelijke ingrijpende wijzigingen in de leveringsschema's te komen en dat oplossingen noodzakelijk zijn.» Genoemde leden vragen daarom of overwogen is de Minister van Economische Zaken en Klimaat een dwanglicentie af te laten geven inzake het AstraZeneca vaccin. Zo nee, waarom niet?

Tenslotte vragen de leden van de GroenLinks-fractie om het kabinetsstandpunt inzake de constatering van de voorzitter van de Europese Raad, de heer Charles Michel, dat de EU «urgente maatregelen» kan nemen door een beroep te doen op een noodbepaling in de EU-verdragen als reactie op een tekort aan aanbod?¹⁰ Zou het kabinet voorstander zijn van het gebruik van de bevoegdheden in artikel 122 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie¹¹ te gebruiken door een dwanglicentie in te zetten? Als dat niet op dit moment aan de orde is, zou het kabinet hier dan voorstander van zijn indien een vergelijkbare situatie zich in de toekomst zou voordoen?

¹⁰ Politico, 18 februari 2021, «Europe hints at patent grab from Big Pharma» <https://www.politico.eu/article/europe-patent-grab-big-pharma/>

¹¹ Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, Rome, 25 maart 1957