

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum 17 maart 2021
Betreft Betreft Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake 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)

Kenmerk

1840377-219392-GMT

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte Voorzitter,

Hierbij stuur ik u de antwoorden inzake de vragen over de Farmaceutische strategie in Europa. De vragen over verminderde vaccinlevering door AstraZeneca heeft u ontvangen in een aparte brief van mijn collega minister Hugo de Jonge.

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. De leden vragen het kabinet in dit licht aan te geven wat het standpunt is aangaande het voorstel voor wijziging van de Europese Verordening voor weesgeneesmiddelen ¹ in de Farmaceutische strategie?

De Europese Commissie heeft nog geen voorstel gepresenteerd voor aanpassing van de Weesgeneesmiddelenverordening. In de Feedback on the Inception impact assessment of revision of the EU regulations on medicines for children and rare diseases die ik afgelopen januari naar de Kamer heb gestuurd², ga ik o.a. in op de komende wijziging van de Weesgeneesmiddelenverordening en de punten waarvan het kabinet denkt dat aandacht voor nodig is. Hierbij heb ik bijvoorbeeld aangegeven dat ik mogelijkheden zie in het toekennen van variabele periodes van marktexclusiviteit, met hogere eisen voor langere periodes van exclusiviteit. Ook zien we voordeel in het opnieuw bekijken van de criteria waarmee wordt bepaald wat een weesziekte is, met daarbij specifiek aandacht voor het vermijden van de situatie waarin een weesindicatie kan worden verkregen voor een subset van een vaak voorkomende ziekte.

Voorts hebben de leden van de **VVD**-fractie gelezen 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

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 Tweede Kamer, Vergaderjaar 2020-2021, 22112, nr 3004

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.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Patiëntenorganisaties zijn betrokken bij de ontwikkeling van de ePI. Dit onderwerp wordt besproken in de Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) van de EMA. Het CBG brengt het ook onder de aandacht in zijn reguliere overleg met Patiënten- en Consumentenorganisaties en in andere overleggen met stakeholders.

Kenmerk
1840377-219392-GMT

De **VVD**-fractie vraagt voorts wat concreet wordt bedoeld met het hanteren van flexibele kaders voor het levenscyclusbeheer van geneesmiddelen.

Levenscyclusbeheer van geneesmiddelen betreft het actueel houden van het goedgekeurde registratiedossier, bijvoorbeeld omdat er wijzigingen in het productproces worden doorgevoerd of omdat er nieuwe informatie over de werkzaamheid of veiligheid van het geneesmiddel in de productinformatie wordt opgenomen. Flexibele kaders voor het levenscyclusbeheer van geneesmiddelen maken het mogelijk om sneller in te springen op wetenschappelijke en technologische vernieuwingen, zonder dat daarvoor eerst de wetgeving via een langdurig traject moet worden aangepast.

De leden van de **VVD**-fractie hebben gelezen dat een EU *Health Emergency Response Authority* (HERA) ³ wordt opgezet om de Europese crisisbestendigheid te versterken. Genoemde leden verwijzen naar de voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid 2021 van 12 februari⁴. Hierin is opgenomen dat het volgende kabinet HERA op zijn merites zal beoordelen, goed zal kijken hoe HERA zou kunnen bijdragen aan het versterken van de leveringszekerheid en de productie in Europa en dat Nederland zich de komende periode actief zal blijven opstellen bij discussies in Brussel. De leden vragen of het kabinet kan aangeven wat de inzet van Nederland in deze discussies wordt?

Op Europees vlak is er nog geen politiek besluit genomen over het oprichten van een HERA autoriteit. Er ligt op dit moment ook nog geen concreet voorstel vanuit de Europese Commissie hiertoe voor. Het Commissievoorstel voor een toekomstige HERA autoriteit is vooralsnog voorzien voor eind 2021. Het kabinet zal daarom te zijner tijd het Commissievoorstel op haar merites beoordelen en in ieder geval kijken hoe HERA kan bijdragen aan het borgen van de leveringszekerheid en de productie van medische producten in Europa.

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. Ze vragen voor hoeveel maanden de overige lidstaten voorraden aanleggen.

Om inzicht te krijgen in het voorraadbeleid in andere lidstaten ben ik een inventarisatie gestart. We zien verschillen tussen de aanpak in de lidstaten. In de voortgangsbrief ijzeren voorraad die nog in het eerste kwartaal met de kamer wordt gedeeld, zullen de eerste resultaten van deze inventarisatie gedeeld worden.

In de Farmaceutische strategie wordt het belang benadrukt van gezondheidsdata ten behoeve van innovatie, zo lezen de leden van de **VVD**-fractie. Een Europese

³ 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.

⁴ Kamerstuk 29 47, nr. 696

Health Data Space (EHDS) biedt kansen om bij onderzoek gebruik te maken van grensoverschrijdende gezondheidsdata. Genoemde leden vragen of het kabinet voornemens is om hierin voor Nederland een voortrekkersrol te stimuleren.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

Om concrete input te krijgen op de vormgeving van de European Health Data Space heeft de Europese Commissie initiatieven gelanceerd. Een daarvan is de 'Towards a European Health Data Space Joint Action' (TEHDAS JA); een EU project met brede deelname van 26 lidstaten. Het ministerie van VWS neemt actief deel in dit project op het onderwerp "governance" om zodoende sturing te geven in de vormgeving van de European Health Data Space.

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 waardekets 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?

Het kabinet steunt EU-coördinatie van nationale Covid-19-maatregelen binnen het kader van de huidige verdeling van bevoegdheden. De Raadsaanbevelingen ter coördinatie van beperkende maatregelen voor het vrij verkeer van personen zijn hiervan een goed voorbeeld.⁵ Voorts deelt het kabinet de opvatting dat sterkere waarborgen voor een goede werking van de interne markt in tijden van crisis nodig zijn. Het kabinet hecht aan een gedegen evaluatie van de gevolgen van de Covid-19-crisis op de interne markt. De Raad voor Concurrentievermogen heeft de Europese Commissie hiertoe verzocht in zijn conclusies van 21 september 2020. De Europese Raad van 25 februari jl. heeft de Commissie daarnaast gevraagd om uiterlijk in juni met een rapport te komen over lessen uit de pandemie tot dusver. In dit verband zijn de vorig jaar gepresenteerde Commissievoorstellen voor de EU-Gezondheidsunie eveneens relevant. Deze voorstellen beogen de EU beter in staat te stellen te reageren op volksgezondheids crises en de werking van de interne markt beter te waarborgen. Specifiek is het voorstel om de taken van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) uit te breiden relevant. U bent hierover eerder separaat geïnformeerd per BNC-fiche⁶. Op grond van genoemd voorstel zal het EMA voortaan toezicht moeten houden op en inzetten op het verminderen van tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen als gevolg van een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid. De exacte vorm van het mandaat hangt af van de uitkomsten van de momenteel lopende onderhandelingen. Als onderdeel van de herziening van de Industriestrategie en naar aanleiding van bovengenoemde oproep van de Raad voor Concurrentievermogen komt de Commissie dit voorjaar met voorstellen om de interne markt weerbaarder te maken. Het kabinet heeft de Commissie eerder gesuggereerd om in navolging van de Raadsaanbevelingen over het personenverkeer met een Raadsaanbeveling te komen die genoemde beperkingen tegengaat. Sommige andere lidstaten delen de

⁵ Raadsaanbeveling 2020/1475 van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de Covid-19-pandemie en Raadsaanbeveling 2020/912 van 30 juni 2020 over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking.

⁶ Kamerstukken II 22112, nr. 3020

zorgen van het kabinet, maar hebben voor zover bekend geen concrete voorstellen gedaan.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de **CDA**-fractie hebben kennisgenomen van het Fiche: Mededeling Farmaceutische strategie voor Europa en stellen een aantal vragen in het kader van een EU *Health Emergency Response Authority* (HERA), die wordt opgezet om de Europese crisisbestendigheid te versterken. De leden van de CDA-fractie willen weten wat de bevoegdheden worden van de HERA, wanneer gedetailleerde voorstellen voor het mandaat van de HERA worden verwacht en of het kabinet het met deze leden eens is dat (vraagstukken over) vergoeding van geneesmiddelen in ieder geval bij de individuele lidstaten horen te blijven.

Op Europees vlak is nog geen politiek besluit genomen over het oprichten van een HERA autoriteit. Er ligt op dit moment ook nog geen concreet voorstel vanuit de Europese Commissie hiertoe voor. Het is daarom niet bekend welke bevoegdheden aan een HERA autoriteit zouden kunnen worden toegekend. Ook ontbreekt nadere informatie hoe dit initiatief zich zou gaan verhouden tot de taken van bestaande EU agentschappen als bijvoorbeeld het EMA en de ECDC alsmede inspanningen van de EU-lidstaten.

Het Commissievoorstel voor een toekomstige HERA autoriteit is vooralsnog voorzien voor eind 2021. Het kabinet zal te zijner tijd het Commissievoorstel op haar merites beoordelen en in ieder geval kijken hoe HERA kan bijdragen aan het borgen van de leveringszekerheid en productie van medische producten in Europa. Ik ben het eens met de CDA fractie dat vergoedingsbeslissingen ten aanzien van geneesmiddelen een nationale competentie zijn. Dit neemt niet weg dat internationale samenwerking en proportionele ondersteuning door de Europese Commissie de positie van lidstaten bij de inkoop, of prijsstelling van geneesmiddelen kan verbeteren.

De **CDA**-fractie heeft gelezen dat het kabinet in principe het voorstel steunt 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. Genoemde leden vragen hoe ver deze transparantie volgens het kabinet moet gaan en of het kabinet het bijvoorbeeld realistisch vindt om van bedrijven te verwachten dat zij alle voorraden transparant maken.

Transparantie moet een middel zijn om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te borgen, en is geen doel op zich. Op dit moment kan het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten inzicht opvragen in voorraden van bedrijven op het moment dat zij verwachten dat beschikbaarheid mogelijk in het geding komt. Een verdergaande vorm van monitoring zou noodzakelijk en proportioneel moeten zijn. In de Europese inventarisatie bekijk ik op dit moment ook hoe andere Europese lidstaten omgaan met de monitoring van voorraden.

De **CDA**-fractie verwijst vervolgens naar de inzet van het kabinet 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. Ze willen hierbij weten of bijvoorbeeld ook gekeken wordt naar het aanpassen van de verpakkingsgrootte en het gemakkelijker maken van het retour zenden van niet gebruikte geneesmiddelen.

In oktober 2020 heb ik uw Kamer uitgebreid geïnformeerd over beste praktijken

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

die verspilling van geneesmiddelen helpen voorkomen⁷, waarbij ook het onderzoek naar de heruitgifte van dure geneesmiddelen is benoemd bij veelbelovende initiatieven. Ik kan niet vooruitlopen op de uitkomsten van dit onderzoek, maar ik volg dit met interesse. Op Europees niveau heb ik ook aandacht gevraagd voor dit onderwerp. Over de verpakkingsgrootte merk ik op dat firma's vaak veel verschillende verpakkingsgroottes registreren maar deze niet allemaal in Nederland in de handel brengen, of dat de verschillende verpakkingsgroottes niet allemaal door groothandels en apotheken worden ingekocht. Er wordt vaak gekozen voor de meest gebruikte verpakkingsgrootte, omdat het vanuit kosten- en verspillingsoogpunt duurder is om veel verschillende verpakkingsgroottes op voorraad te houden.

In oktober 2020 is tijdens 'De Week van Ons Water' aandacht geweest voor het terugbrengen van ongebruikte medicijnen bij de apotheek ter voorkoming van geneesmiddelenresten in het milieu en de schadelijke gevolgen hiervan. Voor dit initiatief is een aanvullende toolkit en draaiboeken beschikbaar.

De **CDA**-fractie noemt dat het kabinet de inzet steunt van het geneesmiddelenennetwerk 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, want zij stellen dat juist daar verschillende regels tussen de verschillende landen het verhinderen om nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen. Genoemde leden vragen of dat binnen de EU niet beter gestroomlijnd kan worden. Daarnaast vragen zij of het mogelijk en wenselijk is om wet- en regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen, medische technologie en producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen te harmoniseren.

In de evaluatie van de regelgeving voor producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen is nadrukkelijk naar voren gekomen dat verdere harmonisatie nodig is. Bij de herziening van de richtlijnen is er daarom aandacht voor de interactie tussen deze regelgeving en onder andere de verordening van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP). De regelgeving voor geneesmiddelen is binnen de EU geharmoniseerd, maar op sommige vlakken zijn er wel verschillen in de uitvoering, dit heeft mijn aandacht. Met de komst van de nieuwe Europese wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica is gekozen voor meer harmonisatie van de wetgeving, onder andere door de keuze voor een verordening in plaats van de huidige richtlijnen. Daarbij zijn expliciete afspraken gemaakt over het samenspel tussen de wetgeving voor medische hulpmiddelen en wetgevende kaders voor geneesmiddelen en hulpmiddelen met producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsels of cellen. Geneesmiddelen, medische technologie en producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen hebben een verschillend regelgevingskader, gebaseerd op de verschillende karakteristieken van de producten. Het is belangrijk dat deze regelgevingskaders goed op elkaar aansluiten en dat de autoriteiten goed samenwerken. Ik heb hier ook aandacht voor.

De **CDA**-fractie leest dat de farmaceutische strategie 55 aangekondigde wetgevende en niet-wetgevende acties heeft 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. Zij vragen of het kabinet het op dit punt eens is met deze leden. En of het kabinet de opvatting van deze leden deelt, dat de nadruk zou moeten liggen op de eigen productie van grondstoffen en

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

⁷Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 29 477, nr. 663

geneesmiddelen, wetgeving rond het uitwisselen en verzamelen van data en het harmoniseren van regelgeving tussen EU-landen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

De farmaceutische strategie is juist in zijn geheel belangrijk om effectief te kunnen zijn. Tegelijkertijd is een prioritering nodig, omdat niet alle acties tegelijk kunnen worden uitgevoerd. Momenteel heeft specifiek mijn aandacht de aanpak van tekorten en de versterking van de leveringszekerheid - waarvan het onderzoeken van de productie van grondstoffen en geneesmiddelen een onderdeel is - en de herziening van de kinder - en weesgeneesmiddelenverodening. Ik benadruk dat ook de andere onderwerpen belangrijk zijn, zoals ook blijkt uit de Raadsconclusies van juni 2016⁸ en de kabinetsrespons op de publieke consultaties voorafgaand aan de farmaceutische strategie.⁹

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

Ook op Europees niveau wordt in het kader van de EU farmaceutische strategie nagedacht over het borgen van de leveringszekerheid van geneesmiddelen. De Europese Commissie doet momenteel onderzoek naar de oorzaken van geneesmiddelentekorten en mogelijke (Europese) oplossingsrichtingen. Deze resultaten worden in september 2021 verwacht. En inderdaad, in Europees verband wordt ook bekeken of het haalbaar is om op EU niveau criteria voor een gezamenlijke lijst kritische geneesmiddelen vast te stellen. Dit proces is nog gaande en is niet eenvoudig, vanwege onderlinge verschillen tussen lidstaten, bijvoorbeeld in behandelpraktijk of doeleinden van een eventuele lijst kritische geneesmiddelen.

De **CDA**-fractie heeft het over de ongelijke toegang van EU-lidstaten tot innovatieve en betaalbare medicijnen. De leden van de CDA-fractie vragen of dit een prijswestie is of dat ook andere zaken meespelen. Zij willen ook weten of het kabinet een inschatting van maken welk deel van de ongelijke toegang verklaard kan worden door prijsverschillen en welk deel door regelgeving.

Uit contacten met andere lidstaten komen twee voornaamste redenen naar voren voor de ongelijke toegang tot nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Ten eerste is de omvang van de markt een belangrijke factor. Bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen geven bedrijven (en in het bijzonder kleinere bedrijven) voorrang aan de grotere markten vanwege de grotere volumes. Hierbij speelt mee dat bedrijven in ieder land maatregelen moeten treffen voor farmacovigilantie en distributie. Daarnaast speelt de prijs, en daarmee de omzet een belangrijke rol. Verwacht mag worden dat dit de grootste factor is. Dat blijkt onder meer uit de introductievolgorde die bedrijven hanteren: over het algemeen worden landen die hogere prijzen aanvaarden, als eerste bediend. De landen met de laagste draagkracht moeten soms jaren wachten.

De **CDA**-fractie stelt dat het kabinet spreekt over laaghangend fruit, oftewel acties waaraan direct uitvoering gegeven kan worden. Deze leden vragen om welke acties het hier gaat en of enkele voorbeelden gegeven kunnen worden. Tot slot vragen zij of dit laaghangend fruit tot nog toe niet geplukt en wat op dit moment het realiseren van deze acties nog verhindert.

⁸ Conclusies van de Raad van 17 juni 2016: Het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (documentnummer 10315/16)

⁹ Gedeeld met de Tweede Kamer op 14 oktober 2020 (kamerstuk 29477-681, bijlagen 2 en 3)

Hiermee bedoel ik de voortzetting van Nederlandse prioriteiten op EU niveau, zoals de aanpak van tekorten (bijvoorbeeld het uitwisselen van informatie over tekorten tussen landen), het versterken van de leveringszekerheid (bijvoorbeeld het uitwisselen van reeds genomen beleidsbeslissingen tussen landen) en EU samenwerking op de inkoop of prijsstelling van geneesmiddelen (bijvoorbeeld via het BeneluxA netwerk). Het gaat hier om niet-wetgevende acties waaraan gelijk uitvoering kan worden gegeven. Met de publicatie van de farmaceutische strategie komt dit nu in een versnelling.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

De **CDA**-fractie vraagt vervolgens of het kabinet verwacht dat de Europese Commissie de toekomstige voorstellen uit deze strategie zal voorzien van goed onderbouwde effectbeoordelingen en of die er ook zullen komen.

De Europese Commissie moet haar wetgevende voorstellen nog presenteren, maar zij moet in lijn met de voorschriften voor 'betere regelgeving' wetgevende voorstellen presenteren met een effectbeoordeling.

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

Armoede gerelateerde ziekten zijn ziekten die vooral in armere landen voorkomen, waarvoor minder onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen plaatsvindt. Dit zijn niet altijd ziekten die met preventie te voorkomen zijn.

De leden van de **CDA**-fractie vragen of het kabinet een overzicht kan geven van alle instellingen in Europa die vergelijkbaar zijn met Intravacc. Deze leden vragen of daarbij aangegeven kan worden of deze instellingen in overheidshanden zijn, of juist niet. Tot slot stellen zij de vraag of gekeken kan worden of er binnen de EU samenwerking gezocht kan worden tussen deze instellingen.

Een dergelijk overzicht is niet bij het kabinet beschikbaar, omdat dit onderdeel is van de werking van de farmaceutische markt.

De **CDA**-fractie leest dat het kabinet het voorstel van de Europese Commissie steunt om een Europese *Health Data Space* (EHDS) op te zetten voor grensoverschrijdend gezondheidsonderzoek. Deze leden vragen op welke wijze hierbij de veiligheid van patiëntgegevens wordt gewaarborgd. En hoe de ontwikkeling van registers en databanken wordt betrokken bij de Farmaceutische strategie voor Europa.

De exacte vormgeving van de EHDS is nog in ontwikkeling. De ontsluiting van bestaande registers en databanken op de EHDS wordt daarin meegenomen, waarbij de veiligheid van patiëntgegevens natuurlijk belangrijk is.

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

Dit zijn geneesmiddelen die al decennia beschikbaar zijn, waar geen octrooibeschermt of andere bescherming meer op rust en die veelal enkel nog als generiek geneesmiddel beschikbaar zijn.

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.

Het kabinet vindt maatschappelijk verantwoord licentiëren van met publieke investeringen ontwikkelde kennis belangrijk. Het kabinet zal daarom de door de NFU ontwikkelde principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren en de daarop gebaseerde toolkit Europees bij de Europese Commissie, het Europees Parlement en de lidstaten uitdragen, o.a. in verband met de farmaceutische strategie van de Europese Commissie en daarna mogelijk ook in het kader van Horizon Europa. Maatschappelijk verantwoord licentiëren kan als een financieringsvoorwaarde worden gesteld aan kennisinstellingen en dat kan tot op zekere hoogte voorkomen dat Europeanen te hoge prijzen betalen voor geneesmiddelen die mede met Europese publieke middelen zijn ontwikkeld.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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

De onafhankelijke inbreng van patiëntvertegenwoordigers is van groot belang om de kennis en ervaringen van patiënten te kunnen betrekken bij geneesmiddelenonderzoek, -innovatie en ontwikkeling. Om te kunnen participeren als volwaardige gesprekspartner voor de farmaceutische industrie is het van belang dat patiëntvertegenwoordigers beschikken over de juiste kennis en vaardigheden. Op Europees niveau is de European Patients Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) opgezet om mensen op te leiden tot patiëntvertegenwoordiger geneesmiddelenontwikkeling. In Nederland wordt de EUPATI-opleiding (EUPATI NL) verzorgd door PGOsupport, die hier financiële ondersteuning voor ontvangt vanuit het ministerie van VWS, ZonMw en een achttal farmaceutische bedrijven (op basis van cofinanciering). De samenwerking tussen patiëntvertegenwoordigers en de farmaceutische industrie, inclusief de relevante gedragscodes en regelgeving maken deel uit van het curriculum van EUPATI NL.

Farmaceutische bedrijven dienen zich bij geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling te houden aan de Geneesmiddelenwet en daarnaast aan de relevante Europese en landelijke gedragscodes die hier vanuit sector zelf voor zijn opgesteld. Dit betreft in het bijzonder de gedragscode van de Europese federatie van farmaceutische bedrijven en koepelorganisaties, EFPIA.¹⁰ In de EFPIA code zijn onder andere voorwaarden gesteld aan de samenwerking van farmaceutische bedrijven met patiënten(-organisaties) en het bieden van financiële vergoedingen voor hun inbreng. Ook dienen farmaceutische bedrijven zich te houden aan de Nederlandse Gedragscode Geneesmiddelenreclame, waarin onder andere is bepaald dat er geen product gerelateerde informatie of merknamen mogen worden gevoerd in de communicatie met het algemene publiek, inclusief patiënten(vertegenwoordigers). In Nederland is de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) het zelfregulerend orgaan waarbinnen relevante partijen afspraken maken over de toepassing van wet- en regelgeving in de praktijk. De IGJ houdt vanuit de Geneesmiddelenwet toezicht op naleving. Patiëntenorganisaties kunnen – mits zij aan de voorwaarden voldoen - aanspraak maken op een instellingssubsidie van het ministerie van VWS, die beschikbaar wordt gesteld vanuit het Beleidskader Subsidiëring Patiënten- en Gehandicaptenorganisaties (Subsidieregeling PGO). De instellingssubsidie kan onder andere worden ingezet voor activiteiten die gericht zijn op belangenbehartiging. Er is geen eenduidig beeld te geven over de (aanvullende) vergoedingen die patiëntvertegenwoordigers ontvangen voor hun inbreng bij geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling. Dit is mede afhankelijk van het beleid dat hierover is bepaald binnen de patiëntenorganisaties die zij vertegenwoordigen. Patiëntenorganisaties kunnen zelf beleid ontwikkelen en voorwaarden stellen aan de samenwerking met farmaceutische bedrijven en aan de omgang met financiële vergoedingen of sponsoring. Dit beleid moet

¹⁰ EFPIA code of practice (2019), www.efpia.eu (efpia_codes_a5_v3-2021_sm.pdf)

vanzelfsprekend wel passen binnen de compliance regels die voor de bedrijven van toepassing zijn. In algemene zin onderschrijft het kabinet het uitgangspunt dat patiëntvertegenwoordigers een passende vergoeding ontvangen voor de inbreng van ervaringsdeskundigheid in verschillende contexten. Farmaceutische bedrijven rapporteren jaarlijks over de financiële vergoedingen aan patiëntenorganisaties via het Transparantieregister.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

De **CDA**-fractie leest dat 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 meerdere vragen bij. Zij willen weten in hoeverre patiënten- en apothekersorganisaties uit de lidstaten zijn betrokken bij de ontwikkeling van de elektronische bijsluiter. Ze vragen verder of het kabinet zich inzet om hierin ook zijn stem door te laten klinken. Of de introductie van de ePI ertoe kan leiden dat patiënten met minder digitale ervaring of vaardigheden de papieren bijsluiter van de fabrikant niet meer ontvangen. Of door de Europese Commissie wordt onderzocht welke gevolgen dat kan hebben voor de medicatieveiligheid. Of de papieren bijsluiter wel toegankelijk blijft voor patiënten die ernaar vragen en zo ja, hoe de fabrikant daarvoor zorgt. Genoemde leden willen weten waar patiënten bij de komst van de elektronische bijsluiter online terecht kunnen voor hun informatie over geneesmiddelen. De CDA-leden vinden dat het – vanuit het oogpunt van de persoonlijke levenssfeer – onwenselijk zou zijn als patiënten zich eerst moeten registreren op de website van de fabrikant om aan een bijsluiter te komen. Zij vragen daarom of het kabinet van mening is dat deze informatie vrij en toegankelijk moet zijn, en dus straks ook op een neutrale, onafhankelijke plek inzichtelijk te vinden moet zijn. Tot slot willen de leden van de CDA-fractie weten of apothekersverenigingen daar ook een rol in spelen.

Patiëntenorganisaties en zorgverleners zijn betrokken bij de ontwikkeling van de ePI. Dit onderwerp wordt besproken in de Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) en de Healthcare Professionals' Working Party (HCWP) van het EMA. Het CBG brengt het ook onder de aandacht in zijn reguliere overleg met Patiënten- en Consumentenorganisaties en bespreekt het met de partners van de G5 en het Netwerk Patiënteninformatie.

Op Europees niveau moet nog besproken worden of de ePI de papieren bijsluiter volledig kan vervangen, er moet bepaald worden of er consequenties zijn voor de therapietrouw en goed gebruik van geneesmiddelen. Een optie is om bij de introductie van de ePI voor receptplichtige geneesmiddelen geen papieren bijsluiter meer in de verpakking bij te voegen. Op de verpakking staat een scan-code waarmee de patiënt toegang krijgt tot de goedgekeurde productinformatie die op de website van de registratieautoriteit is gepubliceerd (het EMA of het CBG). Deze informatie moet vrij toegankelijk zijn. Als de apotheker het geneesmiddel aan de patiënt aflevert, is het aan de apotheker om de behoefte te inventariseren om een geprinte versie van de productinformatie aan de patiënt mee te geven. Ik zie hier dus een rol voor de apotheker als onderdeel van zijn taak als farmaceutisch zorgverlener.

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 volgens de genoemde leden 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 hebben deze leden nog verschillende vragen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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. Ze vragen of het kabinet voornemens is toenadering te zoeken tot andere samenwerkingsverbanden, welke lidstaten daarbij dwars liggen, en welke stappen het kabinet daartoe concreet zet. De leden van de D66-fractie verwijzen hierbij naar de vrijwillige samenwerkingsverbanden Valetta, Finose en Visegrad.¹¹ Zij vernemen ook graag of het kabinet vindt dat samenwerking op het vlak van prijsstelling en transparantie in de Farmaceutische strategie voldoende aan bod komt. Hierbij vragen genoemde leden welke maatregelen nog aanvullend kunnen en moeten worden genomen.

Ik ben net als de D66-fractie overtuigd dat internationale samenwerking nodig is om veranderingen teweeg te kunnen brengen. In de recent aan de Tweede Kamer gezonden voortgangsbrief over het algemeen geneesmiddelenbeleid is de aandacht voor internationale samenwerking dan ook uitgebreid toegelicht. De deelnemers aan het BeneluxA initiatief verwelkomen bredere samenwerking met andere regionale samenwerkingsverbanden en individuele lidstaten.

Daarbij moeten de inspanningen en de complexiteit van nauwe samenwerking, bijvoorbeeld bij gezamenlijke prijsonderhandelingen, niet onderschat worden. Daarnaast is samenwerken pas echt goed mogelijk indien landen een min of meer vergelijkbare uitgangspositie hebben. Dit zijn redenen waarom er weliswaar onderling contact en uitwisseling zijn, maar nog geen concrete formele samenwerking met de genoemde samenwerkingsverbanden. Uit de opgedane ervaring blijkt ook steeds weer dat samenwerking niet alleen een praktische uitwerking kent zoals het gezamenlijk onderhandelen, maar dat gezamenlijk verkennen en het innemen en ventileren van gezamenlijke opvattingen een minstens zo krachtig instrument is. Op die manier kunnen duidelijke signalen afgegeven worden aan de markt.

In dit kader vindt overleg plaats met diverse andere landen, waaronder diverse Scandinavische landen verenigd in het 'Nordic Forum', over nieuwe mogelijkheden om al voorafgaand aan de markttoelating van geneesmiddelen duidelijkheid te geven aan fabrikanten over de betalingsbereidheid (de zogeheten 'willingness to pay') voor een geneesmiddel. Fabrikanten kunnen zo vooraf een meer realistisch beeld krijgen over de betalingsbereidheid van overheden en kunnen hier dan bij het stellen van de prijs van hun geneesmiddelen rekening mee houden.

Ten aanzien van de farmaceutische strategie is het kabinet van mening dat in de huidige voornemens voldoende ruimte is voor samenwerking rond de genoemde thema's van transparantie en betaalbaarheid. In de komende periode moet echter blijken of de uitwerking ervan afdoende is.

De leden van de **D66**-fractie hebben gelezen dat het concurrentievermogen van de industrie wordt verbeterd door publiek-private partnerschappen financieel en

¹¹ Valetta (Kroatië, Cyprus, Griekenland, Italië, Ierland, Malta, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje), Finose (Finland, Noorwegen, Zweden); Visegrad (Tsjechië, Polen, Slowakije, Hongarije).

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. Genoemde leden vragen om een nadere toelichting over welke voorwaarden op het gebied van toegankelijkheid en betaalbaarheid aan deze partnerschappen moeten worden gekoppeld. En hoe deze voorwaarden hun plek zouden kunnen krijgen in afspraken en regelgeving op Europees niveau. De D66-fractie vraagt wat de inzet is van het kabinet op dit punt en of het kabinet in dit kader kan 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.¹²

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

Nederland hecht aan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen en zet zich al geruime tijd in voor het maken van afspraken over publieke investeringen en de betaalbaarheid van geneesmiddelen. Voorkomen moet worden dat de voordelen die behaald worden met publieke investeringen in dergelijke partnerschappen niet bij burgers terecht komen. Het is in dit stadium nog niet mogelijk om concrete voorwaarden te formuleren. Maar ik zal in EU-discussies blijven benadrukken dat geneesmiddelen die in Europa zijn ontwikkeld en geproduceerd, ook in Europa beschikbaar moeten komen tegen een aanvaardbare prijs. Het kabinet zal het aanscherpen van de toolkit voor maatschappelijk verantwoord licentiëren met de NFU bespreken in het kader van het nationale platform FAST (Future Affordable & Sustainable Therapies).

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. Genoemde leden vragen of optimalisatie nodig is en zo ja, hoe deze er dan uit zou moeten zien.

In 2019 heeft mijn voorganger samen met de minister van Economische Zaken en Klimaat een uitgebreide reactie gegeven op het onderzoek van Technopolis, waarin ook in is gegaan op het gehele systeem van aanvullende bescherming voor geneesmiddelen. Waarin we ook aangaven dat het systeem in algemene zin deed waar het voor was bedoeld, het stimuleren van onderzoek naar, de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen door compensatie van extra inspanningen en van verloren effectieve beschermingstijd tegen concurrentie. Hiernaast concludeerden we ook dat de balans tussen de omvang en reikwijdte van de aanvullende bescherming, de innovatie die het oplevert, en de gevolgen voor de uitgaven aan geneesmiddelen niet meer optimaal was. Sinds deze brief heeft er een aantal positieve veranderingen plaatsgevonden in het ABC-systeem. Zo heeft het Hof van Justitie in juli 2020 in de zaak Santen (C-673/18) bepaald dat een ABC niet langer kan worden verkregen voor een andere therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof. Het Hof volgt hiermee de lijn die Nederland in meerdere interventies, over meerdere Hofzaken heeft bepleit, en heeft hiermee een belangrijke stap gezet met oog op de balans tussen het beschermen van innovaties enerzijds en de gevolgen voor de uitgaven en daarmee de betaalbaarheid van de zorg voor de toekomst anderzijds. Een andere verandering is dat een wijziging van de ABC Verordening in 2019 via een export waiver de mogelijkheid heeft geschapen voor generieke producenten om al tijdens de beschermingsperiode generieke varianten van het product te produceren, zowel voor export naar landen waar geen bescherming geldt alsook om sneller op de markt te kunnen komen na afloop van de beschermingsperiode. Deze veranderingen hebben bijgedragen aan een beter gebalanceerd systeem dat nauwkeuriger werkt in het stimuleren van R&D-

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 678

inspanningen zonder concurrentie onnodig te vertragen. De Europese Commissie heeft recent een uitvoerige evaluatie van de ABC-regeling afgerond. De Commissie stelt, net als het kabinet eerder, vast dat het ABC-systeem belangrijk is voor innovatie en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen, doordat het bedrijven in staat stelt hun R&D-investeringen terug te verdienen. Wel heeft het ABC-systeem volgens de Commissie te lijden onder versnipperde toepassing in de lidstaten. De Commissie onderzoekt daarom de mogelijkheid tot invoering van een centraal toekenningsmechanisme en/of unitaire aanvullende beschermingscertificaten. Nederland is niet principieel tegen centralisering, mits een kwalitatief goed toetsingssysteem, zoals we dat nu in Nederland kennen, behouden kan blijven.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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 en willen meer inzage krijgen in het beoogde tijdspad.

De Europese Commissie is voornemens om in het vierde kwartaal van 2021 met een wetgevingsvoorstel te komen voor de European Health Data Space. Daarvoor krijgt zij inhoudelijk input vanuit verschillende initiatieven waaronder de TEHDAS JA dat de EHDS vorm dient te geven. De TEHDAS JA is afgelopen 1 februari van start gegaan en de eerste resultaten daarvoor dienen al in het derde kwartaal van 2021 met de Europese Commissie te worden gedeeld.

De D66-fractie noemt het punt van concurrentievermogen en dat geneesmiddelen, medische technologie en producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen elk onder andere wet- en regelgeving vallen. Deze leden willen weten of het kabinet hier op nationaal of Europees vlak meer synergie in wil aanbrengen en zo ja, hoe.

Geneesmiddelen, medische technologie en producten vervaardigd uit menselijk bloed, weefsel of cellen hebben een verschillend regelgevingskader, gebaseerd op de verschillende karakteristieken van de producten. Het is belangrijk dat deze regelgevingskaders goed op elkaar aansluiten en dat de autoriteiten goed samenwerken, omdat er soms sprake kan zijn van grensgevallen die onder verschillende kaders kunnen vallen. Ik heb hier ook aandacht voor.

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. Deze leden lezen dat het kabinet aantekeningen plaatst bij zowel de praktische haalbaarheid als de uitvoerbaarheid in het kader van de EU-mededingingsregels. Genoemde leden ontvangen graag een toelichting op dit punt. Ze willen weten of dit praktisch niet haalbaar of uitvoerbaar zou zijn en of de Europese Commissie hier in de ogen van het kabinet voorstellen oppert, die niet verenigbaar zijn met de eigen mededingingsregels.

Ik verwacht dat de Commissie geen uiteindelijke voorstellen zal doen die in strijd zijn met mededingingsregels, maar ik zie wel aandachtspunten bij het buiten crisistijd verzamelen, bundelen en delen van verschillende soorten data (bijvoorbeeld data over marktaandeel, de verwachte vraag en de aanwezige voorraden). Alhoewel ik gedurende de Covid-19 crisis ook binnen het kader van de huidige regels voldoende flexibiliteit heb ervaren om Europees samen te werken, moeten we de noodzaak en de reikwijdte van dataverzameling en informatiewisseling kritisch blijven beoordelen.

De genoemde **D66**-leden vragen voorts of is opgemerkt dat het voorstel weinig

aandacht besteedt aan financiële transparantie en of het kabinet bereid is dit punt aan te kaarten bij de Europese Commissie.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Nederland agendeert al jaren het belang van prijstransparantie. Zo heeft Nederland een WHO-resolutie ten aanzien van transparantie ondersteund en heeft ook het Beneluxa-verband een duidelijke stelling genomen. Ook andere landen hechten daaraan grote waarde. Nederland zal de Commissie dan ook vragen om hieraan in de uitwerking meer aandacht te besteden.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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. Genoemde leden vragen of het kabinet kan 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 ook het meest recente beoogde tijdpad.

Het kabinet wacht eerst op de resultaten van het onderzoek van de Europese Commissie die in september 2021 verwacht worden. Deze resultaten zullen waar dat relevant is, ook worden meegenomen in de uitwerking van de nationale aanpak rondom tekorten. Tegelijkertijd werk ik met veldpartijen ook aan wat er in Nederland mogelijk en wenselijk is. Dit is ook waardevolle input voor de Nederlandse inbreng in de Europese gesprekken. Binnenkort zal ik de halfjaarlijkse voortgangsbrief met de kamer delen waarin ik u informeer over de voortgang en planning van de ijzeren voorraad.

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. Deze leden 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. Genoemde leden vragen welke oplossingsrichtingen het kabinet zelf voor ogen heeft.

In de recente voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid heb ik u geïnformeerd over de inzet in de aanpak van geneesmiddelentekorten.¹³ Het aanpakken van de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten vereist Europese samenwerking. De Europese Commissie doet op dit moment daarom uitgebreid onderzoek naar de oorzaken van tekorten en mogelijke kansrijke oplossingsrichtingen. Ik verwacht dat onder andere deze resultaten ons onderbouwd inzicht gaan geven voor welke oplossingsrichtingen Europese samenwerking meerwaarde heeft. Hier wil ik op dit moment niet op vooruitlopen.

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. Ze willen weten of het kabinet de opvatting deelt dat stevigere afspraken over vrijhandel in crisistijd nodig zijn, met gepaste financiële consequenties. Voorts vragen zij wie de bevoegdheid zou moeten krijgen om tot een effectieve toetsing en handhaving te komen.

Voor het antwoord op de eerste vraag wordt tevens verwezen naar het antwoord op de VVD-vragen over EU-interne exportbeperkingen. De Europese Commissie is als hoedster van de Europese verdragen verantwoordelijk voor handhaving van de regels over het vrij verkeer. Zij dient echter rekening te houden met nationale bevoegdheden. Lidstaten dienen internemarktregels correct toe te passen.

¹³ 1840377-219392-GMT, d.d. 12 februari 2021

Beperkingen op het vrij verkeer moeten altijd proportioneel zijn. Wat betreft eventuele financiële consequenties geldt dat het Europese Hof van Justitie aan lidstaten een boete of dwangsom kan opleggen na constatering van een schending van het EU-recht. Dat zou het geval kunnen zijn, als lidstaten eventuele disproportionele beperkingen aan het vrij verkeer instellen, en deze niet zouden opheffen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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, dan vragen zij welke gevolgen dit zou kunnen hebben voor de medicatieveiligheid. Ze vragen ook of het kabinet bij de Europese Commissie kan 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.

Op Europees niveau moet nog besproken worden of de ePI de papieren bijsluiter volledig kan vervangen, er moet bepaald worden of er consequenties zijn voor de therapietrouw en goed gebruik van geneesmiddelen. Een optie is om bij de introductie van de ePI voor receptplichtige geneesmiddelen geen papieren bijsluiter meer in de verpakking bij te voegen. Op de verpakking staat een scan-code waarmee de patiënt toegang krijgt tot de goedgekeurde productinformatie die op de website van de registratieautoriteit is gepubliceerd (het EMA of het CBG). Deze informatie moet vrij toegankelijk zijn. Als de apotheker het geneesmiddel aan de patiënt aflevert, is het aan de apotheker om de behoefte te inventariseren om een geprinte versie van de productinformatie aan de patiënt mee te geven. De patiënt beschikt dus altijd over de meest recente versie van de productinformatie, dit levert nog een bijkomend voordeel op voor medicatieveiligheid. Patiënten kunnen ook met de ePI met hun vragen terecht bij hun eigen zorgverleners, zoals artsen en apothekers.

De leden van de **D66**-fractie merken voorts op dat de verordeningen voor weesgeneesmiddelen (geneesmiddelen voor zeldzame ziekten)¹⁴ en geneesmiddelen voor kinderen¹⁵ 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 welke verdere prikkels 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. Ze vragen of het kabinet ook risico's ziet bij de verschillende opties, onder meer ten aanzien van de beschikbaarheid en betaalbaarheid. Genoemde leden vragen daarnaast of het kabinet met deze leden de gedachte deelt dat het EMA juist ook scherper dient te toetsen op toekenning van het predicaat weesgeneesmiddel. Tot slot willen ze weten of het kabinet het feit onderschrijft dat met regelmaat misbruik is gemaakt van het predicaat weesgeneesmiddel.

In de Feedback on the Inception impact assessment of revision of the EU regulations on medicines for children and rare diseases die ik afgelopen januari naar de Kamer heb gestuurd¹⁶, geef ik onder andere voorstander te zijn van het

¹⁴ Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen

¹⁵ Verordening (EG) Nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik

¹⁶ Tweede Kamer, Vergaderjaar 2020-2021, 22112, nr 3004

opnieuw bekijken van de criteria voor het predicaat weesziekte. Hierbij noem ik ook in het bijzonder dat er aandacht dient te zijn voor het vermijden van de situatie dat er een weesindicatie kan worden verkregen voor een subset van een vaak voorkomende ziekte. Voor wat betreft het opnemen van nieuwe prikkels in de regelgeving, in het bijzonder voor onvervulde medische behoeften, sta ik hier niet onwelwillend tegenover, als onderbouwd kan worden dat deze nieuwe prikkels goed aansluiten op hetgeen dat veroorzaakt dat een medische behoefte onvervuld is. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het verschil tussen ziekten waar al wel veel onderzoek naar gedaan wordt dat nog niet tot een geneesmiddel heeft geleid, tegenover ziekten waar weinig onderzoek naar verricht wordt. De vorm die deze prikkels dienen te krijgen, is dan ook afhankelijk van de conclusies die hierover getrokken worden. Ik ben hierbij van mening dat de Weesgeneesmiddelenverordening effectief is geweest in het stimuleren van onderzoek naar weesziekten en het op de markt brengen van medicijnen voor deze ziekten, maar ook zeker verbetering behoeft.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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. Deze leden willen weten of het kabinet de opvatting deelt dat een verbeterslag gemaakt moet worden in het doorzetten van deze publieke investeringen om de Europese Unie strategisch autonoom te maken. Ze vragen om welke maatregelen het zou gaan en of het kabinet de benodigde stappen hiervoor reeds terug ziet in de gepresenteerde strategie.

Voorop staat dat de strategische autonomie van de EU geen doel op zich is. Strategische autonomie is een manier om onze publieke belangen te borgen, bijvoorbeeld de leveringszekerheid van geneesmiddelen voor de patiënt. Een van de doelstellingen van de farmaceutische strategie is om de EU minder kwetsbaar te maken. De strategie geeft de richting aan die de Commissie op wil. De daadwerkelijke, uitgewerkte voorstellen volgen op een later moment. Het kabinet denkt dat als publieke investeringen in geneesmiddelenontwikkeling langer worden doorgezet het mogelijk wordt om meer voorwaarden te verbinden aan het vervolg, ook op het gebied van productie en leveringszekerheid in de EU. Daarbij moet men de maatschappelijke kosten en baten van publieke investeringen zorgvuldig afwegen, rekening houdend met het risico van overheidsfalen. Dit vergt veel deskundigheid en een uitgekende investeringsstrategie. In de farmaceutische strategie van de Europese Commissie komt dat nu nog niet duidelijk tot uiting

De leden van de **D66**-fractie constateren dat in het EU-actieplan voor Intellectueel Eigendom ¹⁷ 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. Genoemde leden vragen of het kabinet deze constatering deelt en hoe het kabinet tegenover het actieplan staat.

Zoals door de minister van Economische Zaken en Klimaat is aangegeven in het BNC-fiche over het IE-Actieplan, verwelkomt het kabinet het IE-Actieplan en staat in zeer grote mate positief tegenover de hierin aangekondigde plannen. Het kabinet deelt de constatering dat het stelsel voor intellectueel eigendom ook in crisissituaties toegang tot essentiële technologieën mogelijk maakt en tegelijkertijd een passend rendement op investeringen voor innovators waarborgt.

¹⁷ Actieplan intellectueel eigendom: COM (2020) 760

Het kabinet deelt de vaststelling van de Commissie dat het IE-systeem, als stimulans om te investeren en te innoveren, in de Covid-19 crisis zijn waarde heeft bewezen. Met betrekking tot eenvoudige toegang tot IE voor technologieën voor de bestrijding van bijvoorbeeld Covid-19 steunt het kabinet het voornemen van de Commissie om vrijwillige pooling en licentieverlening te stimuleren. Wat betreft de inzet van dwanglicenties is het kabinet, net als de Commissie, van mening dat dit middel alleen in laatste instantie en bij wijze van vangnet kan worden gebruikt. De Nederlandse Rijksoctrooiwet omvat al effectieve en snelle manieren om dwanglicenties in te zetten. Een dwanglicentie komt pas in beeld als de octrooihouder niet bereid is de licentie onder redelijke voorwaarden vrijwillig te verlenen, andere instrumenten niet helpen, inzet van de dwanglicentie proportioneel is richting octrooihouder en daadwerkelijk kan leiden tot beschikbaarheid van de geoctrooieerde techniek. Naast een licentie is bovendien vaak kennis (know how) nodig. Dit kan niet worden afgedwongen. Overleg, samenwerking en vrijwillige licentiëring is daarom effectiever. In het kader van de huidige Covid-19 situatie vindt het kabinet het van belang dat goed gekeken wordt naar mogelijke knelpunten die opschaling van productie en betaalbaarheid van Covid-19 producten kunnen belemmeren. Ook steunt het kabinet het voornemen van de Commissie voor intensievere coördinatie, waaronder een systeem voor het coördineren van dwanglicenties, zodat versturende effecten ten aanzien van innovaties en het handelsverkeer kunnen worden voorkomen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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 en hebben nog een aantal vragen. Deze leden lezen dat het kabinet meerdere malen het probleem inzake de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen noemt en dat de commissie nadrukkelijk erkent dat het gebrek aan transparantie met betrekking tot ontwikkelingskosten en terugverdiensten, de betaalbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen beperkt. Genoemde leden vragen naar de opvatting van het kabinet inzake deze analyse en hoe het kabinet de conclusie van de Europese Commissie rijmt met de oplossingsrichting die door het kabinet zelf wordt geïdentificeerd, namelijk het verbeteren van het vestigingsklimaat. De GroenLinks-fractie noemt verder dat het kabinet, in samenwerking met de Europese Commissie en de lidstaten, wil kijken naar welke acties versneld kunnen worden om de toegankelijkheid en de leveringszekerheid van geneesmiddelen te waarborgen. Genoemde leden vragen hierbij naar concrete voorbeelden om welke acties het gaat en welke acties voor het kabinet prioriteit hebben.

Ik deel deze analyse. Overigens staat het vergroten van inzicht in prijsopbouw ten gunste van lange termijn betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen los van inspanningen tot het verbeteren van het Nederlands vestigingsklimaat. Om het vergoeden van geneesmiddelen uit collectieve middelen te kunnen verantwoorden en om steeds weer een afweging te kunnen maken over de aanvaardbaarheid van prijzen van individuele geneesmiddelen is inzicht nodig in de opbouw en rechtvaardiging van prijzen van geneesmiddelen. Dit is met name relevant voor geneesmiddelen met een hoge prijs, of een groot volume waarbij geen concurrentie optreedt. Te denken valt aan bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen, of nieuwe gentherapieën. Samen met de andere Benelux-landen nam Nederland ook een gezamenlijk standpunt rond transparantie in. Wij zien grotere transparantie als een belangrijke factor in het waarborgen van toegang tot en betaalbaarheid van geneesmiddelen.

De leden van de **GroenLinks**-fractie hebben kennisgenomen van de intentie van 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 willen zij weten 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.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

Ik ben op dit punt nog in een verkennende fase en heb nog geen uitgewerkte alternatieven voor de handelsvergunning overwogen. Maar ik wil wel graag de discussie voeren of een handelsvergunning altijd wel haalbaar is als het gaat om specifieke producten (bijvoorbeeld sommige ATMP's) of een hele kleine patiëntengroep (de zogenaamde ultra orphans). Bij weesgeneesmiddelen en bij armoede gerelateerde ziekten is sprake van een onvervulde medische behoefte. Het kabinet ziet een groot belang in het specifiek aansporen van onderzoek naar die terreinen waar echt sprake is van een onvervulde medische behoefte. De eerste stap hierin is het creëren van een duidelijk begrip alsook een goede definitie met transparante criteria van wat telt als een onvervulde medische behoefte. Hierna kan verder gekeken worden naar bijvoorbeeld onvervulde medische behoeften specifiek voor kinderen, of specifiek op het gebied van weesziekten. Hierbij is het van belang dat goed wordt gekeken naar wat de oorzaak is van de onvervulde medische behoefte – of dit bijvoorbeeld een onaantrekkelijke markt is, of dat er onvoldoende wetenschappelijke kennis over de ziekte is. Om de farmaceutische industrie vervolgens te stimuleren kan gedacht worden aan nieuwe prikkels in het systeem, die gericht worden op deze specifieke oorzaken en niet algemeen worden toegepast.

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?

Het gaat onder andere om herziening van de kinder- en weesgeneesmiddelenverordening, de verordening inzake de aanvullende beschermingscertificaten, de verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, herziening van de wettelijke kaders voor het aanvragen van een handelsvergunning en de levenscyclusbeheer van geneesmiddelen, en om de financiële ondersteuning van publiek-publieke en publiek-private partnerschappen in het kader van het innovatieprogramma Horizon Europa.

De **GroenLinks**-fractie wil verder weten of het kabinet het eens is 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. Genoemde leden willen ook weten of het mogelijk is 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 licentiëren.¹⁸

¹⁸ NFU, datum onbekend, 'Ten principles of SRL'
(<https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-09/200902-NFU%20Factsheet%20Toolkit%20SRL.pdf>)

Zoals ook mijn antwoord aan de CDA-fractie, is het kabinet van mening dat transparantie een aandachtspunt kan zijn als onderdeel van maatschappelijk verantwoord licentiëren. Het kabinet heeft zich voorgenomen om maatschappelijk verantwoord licentiëren en de daarvoor recent door de NFU ontwikkelde toolkit Europees bij de Europese Commissie, het Europees Parlement en de lidstaten uit te dragen, o.a. in verband met de farmaceutische strategie van de Europese Commissie en daarna mogelijk ook in het kader van Horizon Europa. Op basis van het krachtenveld en de mate van steun, kan het kabinet vervolgens beoordelen wat de mogelijkheden zijn voor Europees optrekken op dit terrein. Of dit kan resulteren in een EU-breed akkoord is momenteel nog niet in te schatten.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

De leden van de **GroenLinks**-fractie zijn enthousiast over de intentie van het kabinet om in te zetten op duurzame en schonere productieprocessen. Ze willen weten of het kabinet het mogelijk acht om zich in te zetten voor een preferentiebeleid inzake tendercriteria voor farmaceutische bedrijven waarvan de productiecapaciteit in Europa gevestigd is. Ook vragen genoemde leden of het kabinet de zienswijze deelt dat het stimuleren van farmaceutische ontwikkelingen binnen Europa het stellen en handhaven van eisen omtrent duurzaamheid en groene productie vergemakkelijkt.

Voor mij staat bij het borgen van de beschikbaarheid van medische producten leveringszekerheid centraal. We kunnen hierbij als Europa en Nederland het verschil maken ten opzichte van derde landen door in te zetten op innovatieve, efficiënte en duurzame en schonere productieprocessen waarin het klimaat en digitalisering centraal staan. Dit thema en ook hoe inkoopcriteria kunnen bijdragen aan duurzaamheid en leveringszekerheid zijn onderwerpen die aan bod zijn gekomen bij de rondetafels leveringszekerheid die ik op 1, 2 en 4 maart jl. heb georganiseerd. Over de belangrijkste uitkomsten zal ik uw Kamer informeren. In aanvulling op dit nationale proces, ben ik in afwachting van de voorstellen vanuit de Europese Commissie. Om de leveringszekerheid en de strategische autonomie van de EU te versterken heeft de Commissie het jaar 2021 voor ogen als het jaar waarin data en analyse wordt verzameld, zodat er in 2022 beleidsvoorstellen kunnen volgen. Ik zal mij inzetten dat duurzaamheid en wat wij als EU zelf kunnen doen daarin goed worden meegenomen.

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. En of bij het kabinet onderzoek bekend is waarin de 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. Ze vragen welke stappen het kabinet gaat zetten om voor alle patiënten de persoonlijke levenssfeer te waarborgen.

Bij een brede uitrol van de ePI zie ik twee voordelen in het kader van spillage. Ten eerste dat de fabrikant makkelijker een verpakking kan maken die in meerdere landen te gebruiken is, waardoor een fabrikant flexibeler kan produceren voor diverse landen en makkelijker zijn voorraden kan verschuiven tussen landen. Daarnaast hoeft bij een belangrijke wijziging van de productinformatie de firma de bijsluiter niet te vervangen, wat helpt om hogere kosten te vermijden. Ik begrijp dat een firma nu soms de afweging maakt een partij geneesmiddelen te vernietigen in plaats van de bijsluiter te vervangen, omdat de kosten de laatstgenoemde actie hoger zijn dan de kosten van vernietiging. Op Europees niveau moet nog besproken worden of de ePI de papieren bijsluiter volledig kan vervangen, er moet bepaald worden of er consequenties zijn voor de therapietrouw en goed gebruik van geneesmiddelen. Een optie is om bij de

introductie van de ePI voor receptplichtige geneesmiddelen geen papieren bijsluiter meer in de verpakking bij te voegen. Op de verpakking staat een scan-code waarmee de patiënt toegang krijgt tot de goedgekeurde productinformatie die op de website van de registratieautoriteit is gepubliceerd (het EMA of het CBG). Deze informatie moet vrij toegankelijk zijn. Als de apotheker het geneesmiddel aan de patiënt aflevert, is het aan de apotheker om de behoefte te inventariseren om een geprinte versie van de productinformatie aan de patiënt mee te geven.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

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.

De onafhankelijke inbreng van patiëntvertegenwoordigers is van groot belang om de kennis en ervaringen van patiënten te kunnen betrekken bij geneesmiddelenonderzoek, -innovatie en ontwikkeling. Om te kunnen participeren als volwaardige gesprekspartner voor de farmaceutische industrie is het van belang dat patiëntvertegenwoordigers beschikken over de juiste kennis en vaardigheden. Op Europees niveau is de European Patients Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) opgezet om mensen op te leiden tot patiëntvertegenwoordiger geneesmiddelenontwikkeling. In Nederland wordt de EUPATI-opleiding (EUPATI NL) verzorgd door PGOsupport, die hier financiële ondersteuning voor ontvangt vanuit het ministerie van VWS, ZonMw en een achttal farmaceutische bedrijven (op basis van cofinanciering). De samenwerking tussen patiëntvertegenwoordigers en de farmaceutische industrie, inclusief de relevante gedragscodes en regelgeving maken deel uit van het curriculum van EUPATI NL. Farmaceutische bedrijven dienen zich bij geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling te houden aan de Geneesmiddelenwet en daarnaast aan de relevante Europese en landelijke gedragscodes die hier vanuit sector zelf voor zijn opgesteld. Dit betreft in het bijzonder de gedragscode van de Europese federatie van farmaceutische bedrijven en koepelorganisaties, EFPIA.¹⁹ In de EFPIA code zijn onder andere voorwaarden gesteld aan de samenwerking van farmaceutische bedrijven met patiënten(-organisaties) en het bieden van financiële vergoedingen voor hun inbreng. Ook dienen farmaceutische bedrijven zich te houden aan de Nederlandse Gedragscode Geneesmiddelenreclame, waarin onder andere is bepaald dat er geen product gerelateerde informatie of merknamen mogen worden gevoerd in de communicatie met het algemene publiek, inclusief patiënten(vertegenwoordigers). In Nederland is de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) het zelfregulerend orgaan waarbinnen relevante partijen afspraken maken over de toepassing van wet- en regelgeving in de praktijk. De IGJ houdt vanuit de Geneesmiddelenwet toezicht op naleving. Patiëntenorganisaties kunnen – mits zij aan de voorwaarden voldoen - aanspraak maken op een instellingssubsidie van het ministerie van VWS, die beschikbaar wordt gesteld vanuit het Beleidskader Subsidiëring Patiënten- en Gehandicaptenorganisaties (Subsidieregeling PGO). De instellingssubsidie kan onder andere worden ingezet voor activiteiten die gericht zijn op belangenbehartiging. Er is geen eenduidig beeld te geven over de (aanvullende) vergoedingen die patiëntvertegenwoordigers ontvangen voor hun inbreng bij geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling. Dit is mede afhankelijk van het beleid dat hierover is bepaald binnen de patiëntenorganisaties die zij

¹⁹ EFPIA code of practice (2019), www.efpia.eu (efpia_codes_a5_v3-2021_sm.pdf)

vertegenwoordigen. Patiëntenorganisaties kunnen zelf beleid ontwikkelen en voorwaarden stellen aan de samenwerking met farmaceutische bedrijven en aan de omgang met financiële vergoedingen of sponsoring. Dit beleid moet vanzelfsprekend wel passen binnen de compliance regels die voor de bedrijven van toepassing zijn. In algemene zin onderschrijft het kabinet het uitgangspunt dat patiëntvertegenwoordigers een passende vergoeding ontvangen voor de inbreng van ervaringsdeskundigheid in verschillende contexten. Farmaceutische bedrijven rapporteren jaarlijks over de financiële vergoedingen aan patiëntenorganisaties via het Transparantieregister.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

Op het terrein van concurrentievermogen en innovatie van de farmaceutische industrie, lezen de leden van de **SP**-fractie lezen dat kabinet en Europese Commissie het eens zijn over aanpassingen van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Deze leden vragen wat deze aanpassingen precies inhouden.

De Europese geneesmiddelenwetgeving moet worden aangepast om nieuwe technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen beter te kunnen implementeren. Bijvoorbeeld op het gebied van gepersonaliseerde therapieën maar ook voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMPs). Er zijn ook veel ontwikkelingen in de opzet van klinisch onderzoek (bijvoorbeeld het gebruik van Real World Data), maar het is ook belangrijk om wijzigingen in geneesmiddelen (bijvoorbeeld een wijziging in een productieproces of een nieuwe indicatie) sneller te kunnen registreren. Op al deze onderwerpen wordt een sterke ontwikkeling verwacht, terwijl juist hier de kaders uitdagingen opwerpen om op innovatie te reageren.

De **SP**-fractie vraagt voorts hoe het staat met de inzet bij de toepassing van algemene beschermingscertificaten (ABC's) en de weesgeneesmiddelenverordening. De leden willen weten of de toepassing van deze middelen beperkt wordt binnen het intellectueel-eigendomsysteem. En hoe het staat met de te brede toepassing van algemene beschermingscertificaten en welke maatregelen worden hier op Europees niveau tegen genomen. Genoemde leden vragen of de 10 jaar patentbescherming in alle gevallen nog wel wenselijk is, bijvoorbeeld als een geneesmiddel al *off-label* wordt toegepast of als het middel ook werkzaam blijkt voor een andere indicatie. De SP-fractie vraagt tot slot naar welke maatregelen worden genomen om dergelijke situaties in de toekomst te voorkomen.

Het is goed eerst onderscheid te maken tussen octrooibeschermt (of 'patentbescherming'), ABC's en weesgeneesmiddelen. Octrooibeschermt wordt toegekend aan uitvindingen die nieuw, inventief en industrieel toepasbaar zijn. Het octrooirecht biedt geen 10, maar maximaal 20 jaar bescherming vanaf het moment van aanvraag. Deze duur kan in bepaalde gevallen worden verlengd door middel van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) ter compensatie van de tijd die verloren gaat tussen de aanvraag van het octrooi en het moment waarop het geneesmiddel een handelsvergunning verkrijgt. Het verlenen van octrooi moet worden onderscheiden van het aanwijzen als weesgeneesmiddel op grond van Verordening (EG) nr. 141/2000. Bescherming van weesgeneesmiddelen is geen octrooirechtelijke bescherming, maar geneesmiddelenrechtelijke bescherming waarmee een tijdelijk exclusief recht wordt verkregen op een handelsvergunning. In 2019 heeft mijn voorganger samen met de minister van Economische Zaken en Klimaat een uitgebreide reactie gegeven op het onderzoek van Technopolis, waarin ook in is gegaan op het gehele systeem van aanvullende bescherming voor geneesmiddelen, waarin we aangaven dat het systeem in algemene zin deed waar het voor was bedoeld. Het stimuleren van onderzoek naar, de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen door compensatie van extra inspanningen en van verloren effectieve beschermingstijd tegen concurrentie.

Hiernaast concludeerden we ook dat de balans tussen de omvang en reikwijdte van de aanvullende bescherming, de innovatie die het oplevert, en de gevolgen voor de uitgaven aan geneesmiddelen niet meer optimaal was. Sinds deze brief hebben er een aantal positieve veranderingen plaatsgevonden in het ABC-systeem. Zo heeft het Hof van Justitie in juli 2020 in de zaak Santen (C-673/18) bepaald dat een ABC niet langer kan worden verkregen voor een andere therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof. Het Hof volgt hiermee de lijn die Nederland in meerdere interventies, over meerdere Hofzaken heeft bepleit, en heeft hiermee een belangrijke stap gezet met oog op de balans tussen het beschermen van innovaties enerzijds en de gevolgen voor de uitgaven en daarmee de betaalbaarheid van de zorg voor de toekomst anderzijds. Een andere verandering is dat een wijziging van de ABC Verordening in 2019 via een export waiver de mogelijkheid heeft geschapen voor generieke producenten om al tijdens de beschermingsperiode generieke varianten van het product te produceren, zowel voor export naar landen waar geen bescherming geldt alsook om sneller op de markt te kunnen komen na afloop van de beschermingsperiode. Deze veranderingen hebben bijgedragen aan een beter gebalanceerd systeem dat nauwkeuriger werkt in het stimuleren van R&D-inspanningen zonder concurrentie onnodig te vertragen. De Europese Commissie heeft recent een uitvoerige evaluatie van de ABC-regeling afgerond. De Commissie stelt, net als het kabinet eerder, vast dat het ABC-systeem belangrijk is voor innovatie en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen, doordat het bedrijven in staat stelt hun R&D-investeringen terug te verdienen. Wel heeft het ABC-systeem volgens de Commissie te lijden onder versnipperde toepassing in de lidstaten. De Commissie onderzoekt daarom de mogelijkheid tot invoering van een centraal toekenningsmechanisme en/of unitaire aanvullende beschermingscertificaten. Nederland is niet principieel tegen centralisering, mits een kwalitatief goed toetsingssysteem, zoals we dat nu in Nederland kennen, behouden kan blijven. Ten aanzien van wijzigingen in de Weesgeneesmiddelenverordening, heb ik recent aangegeven voorstander te zijn van een aanscherping van deze regelgeving. In de Feedback on the Inception impact assessment of revision of the EU regulations on medicines for children and rare diseases die ik naar de Kamer heb gestuurd, ga ik o.a. in op de komende wijziging van de Weesgeneesmiddelenverordening en de punten waarvan het kabinet denkt dat aandacht voor nodig is. Hierbij heb ik bijvoorbeeld aangegeven dat ik mogelijkheden zie in het toekennen van variabele periodes van marktexclusiviteit, met hogere eisen voor langere periodes van exclusiviteit. Ook zien we voordeel in het opnieuw bekijken van de criteria waarmee wordt bepaald wat een weesziekte is, met daarbij specifiek aandacht voor het vermijden van de situatie waarin een weesindicatie kan worden verkregen voor een subset van een vaak voorkomende ziekte. Met betrekking tot de laatste twee vragen merk ik op dat octrooibeschermt enkel wordt toegekend als aan de strenge eisen van octrooieerbaarheid is voldaan. In het Notaoverleg over een initiatiefnota met de naam Big Farma: niet gezond! is door de voormalig minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd uw Kamer nader te informeren over de voorwaarden voor octrooibeschermt van geneesmiddelen, meer in het bijzonder voor nieuw gebruik van al bekende stof of samenstelling. De minister van Economische Zaken en Klimaat heeft de Kamer, mede namens mij, hierover een brief gestuurd op 25 februari 2021²⁰. Onder punt 3 van de brief wordt ingegaan op het onderwerp toegelicht dat de strenge eisen voor octrooiverlening ook gelden voor octrooi op nieuw gebruik van al bekende stof of samenstelling. Futiele of andere voor de hand liggende aanpassingen, aan bijvoorbeeld de indicatie of toedieningsvorm, kunnen dus niet tot een geldig octrooirecht leiden.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

²⁰ Brief regering. Toezegging gedaan tijdens het notaoverleg van 10 december 2018 over de initiatiefnota van de leden Dijkema, Kooiman en Ellemeest: "Big Farma: niet gezond!" over octrooibeschermt van geneesmiddelen. Detail 2021D08230 | Tweede Kamer der Staten-Generaal

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. Genoemde leden willen weten wat de lidstaten gaan doen om gezamenlijk weerstand te bieden tegen zulk gedrag van de farmaceutische industrie.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

Nederland vraagt al geruime tijd ook internationaal aandacht voor beter inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen, waaronder de kosten van onderzoek en ontwikkeling. Daarom heeft Nederland de genoemde WHO-resolutie ondersteund. In Nederland wordt aan fabrikanten waarmee wordt onderhandeld gevraagd hun vraagprijs nader te onderbouwen. Helaas leert de ervaring dat fabrikanten in een vertrouwelijke onderhandeling met het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS doorgaans niet bereid zijn tot transparantie, of prijsverlagingen op grond van het aandeel van publieke financiering. Zolgensma is daarop geen uitzondering. Bij een verplichte openbaarmaking van de prijsopbouw kunnen bedrijven het effect daarvan op andere, grotere markten zwaarder laten wegen. Daarmee bestaat het risico dat bedrijven onderzoek niet langer in Nederland laten plaatsvinden om te voorkomen dat zij aan de transparantie-eis moeten gaan voldoen.

Acties om de benodigde transparantie te vergroten, zoals ook in de WHO-resolutie beschreven, vragen dus om een gezamenlijke, internationale aanpak. Daarmee is in het BeneluxA-verband een begin gemaakt en ook bilateraal wordt met andere lidstaten bekeken of er gezamenlijke stappen mogelijk zijn. De Commissie benoemt het onderwerp als een belangrijk speerpunt in haar strategie. Het is echter nog te vroeg om concrete acties te kunnen benoemen.

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?

Zie voor mijn inzet op de door de NFU ontwikkelde principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren, mijn eerdere antwoord aan de fracties van het CDA en Groenlinks. Aanvullend daarop, kan maatschappelijk verantwoord licentiëren als een financieringsvoorwaarde worden gesteld aan kennisinstellingen en dat kan tot op zekere hoogte voorkomen dat Europeanen te hoge prijzen betalen voor geneesmiddelen die mede met Europese publieke middelen zijn ontwikkeld.

Als het gaat om de toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen, zijn leden van de **SP**-fractie het eens met het kabinet 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.

Het kabinet ziet een groot belang in het specifiek aansporen van onderzoek naar die terreinen waar echt sprake is van een onvervulde medische behoefte. De eerste stap hierin is het creëren van een duidelijk begrip alsook een goede definitie met transparante criteria van wat telt als een onvervulde medische behoefte. Hierna kan verder gekeken worden naar bijvoorbeeld onvervulde medische behoeften specifiek voor kinderen, of specifiek op het gebied van weesziekten. Hierbij is het van belang dat goed wordt gekeken naar wat de oorzaak is van de onvervulde medische behoefte – of dit bijvoorbeeld een onaantrekkelijke markt is, of dat er onvoldoende wetenschappelijke kennis over

de ziekte is. Om de farmaceutische industrie vervolgens te stimuleren kan gedacht worden aan nieuwe prikkels in het systeem, die gericht worden op deze specifieke oorzaken en niet algemeen worden toegepast. In het komende jaar zal de Europese Commissie werken aan een impact assessment van een wijziging van de Weesgeneesmiddelenverordening en de Kindergeneesmiddelenverordening waarin ook specifiek aandacht is voor het vraagstuk van onvervulde medische behoeften.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

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 worden. Deze leden vragen welke andere registratietrajecten overwogen zijn en welke rol zij volgens het kabinet mogelijk kunnen spelen.

Zoals mijn eerdere antwoord aan de Groenlinks-fractie, ben ik op dit punt nog in een verkennende fase en heb ik nog geen uitgewerkte alternatieven overwogen. Maar ik wil wel graag de discussie voeren of een handelsvergunning altijd wel haalbaar is als het gaat om specifieke producten (bijvoorbeeld ATMP's) of een hele kleine patiëntengroep (de zogenaamde ultra orphans).

De leden van de **SP**-fractie vragen wat de samenwerking op het gebied van prijsstelling en vergoeding precies inhoudt. En hoe dit aansluit bij bestaande Nederlandse wetgeving over geneesmiddelenprijzen en de inhoud van het basispakket van de zorgverzekering. Genoemde leden willen weten welke instanties hierin een besluitvormende bevoegdheid hebben en hoever deze reikt.

De vergoedingsbeslissing rond de opname van geneesmiddelen in het verzekerde pakket is en blijft een nationale aangelegenheid. Activiteiten die voortvloeien uit de strategie mogen geen verplichtend karakter met directe inwerking op deze nationale competentie en de daaruit voortvloeiende nationale wetgeving hebben. Dat gezegd hebbend zijn er aandachtsgebieden aan te wijzen voor nauwere samenwerking en eventuele ondersteuning daarvan door de Europese Commissie. De eerste is die van het faciliteren van lidstaten of vrijwillige samenwerking tussen lidstaten, of tussen groepen van lidstaten (zoals bijvoorbeeld het BeneluxA initiatief). Te denken valt daarbij aan het ondersteunen van initiatieven die de marktpositie van landen verbetert. Dit kan onder meer door het faciliteren van gezamenlijke Health Technology Assessment (HTA, de basis voor pakketbeoordelingen), het intensiever uitwisselen van informatie over best-practices, geneesmiddelen en -prijzen, Ook nadere samenwerking bij zowel het bepalen van aanvaardbare prijzen als het vergroten van transparantie is denkbaar. Een ander belangrijke taak kan zijn het vergroten van marktinzicht bij landen door bredere inzet van Horizon Scanning. Het ondersteunen van het door Nederland mede opgerichte International Horizon Scanning Initiative (IHSI) kan daar uitstekend aan bijdragen.

Het tweede aandachtsgebied is dat van het faciliteren van gezamenlijke inkoop of prijsonderhandeling van geneesmiddelen. Dat kan bijvoorbeeld door het ontwikkelen van methoden om inkoop of prijsdruk te bundelen. De inkoop van Covid-19 vaccins heeft aangetoond dat lidstaten onder bepaalde condities voordeel hebben bij het bundelen van hun krachten om te komen tot voldoende geneesmiddelen tegen een aanvaardbare prijs. Hoewel daarmee niet gezegd is dat dit instrument ook succesvol breder toegepast kan worden, is het wel goed om te verkennen of en zo ja, op welke manier gezamenlijke, vrijwillige inkoop of prijsonderhandeling voor een bredere groep geneesmiddelen op centraal niveau zou kunnen plaatsvinden.

De leden van de **SP**-fractie vragen het kabinet een toelichting te geven op de

Europese *Health Data Space* (EHDS) voor grensoverschrijdend gezondheidsonderzoek ten behoeve van het versterken van het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de EU. Genoemde leden vragen welke gegevens hierin worden meegenomen en wie toegang heeft tot deze databank. Deze leden vragen ook in welke mate en op welke manier de databank wordt aangesloten op nationale registers. Tot slot vragen zij naar de rol van de farmaceutische industrie bij deze digitale transformatie, alsook bij de totstandkoming van de plannen ervoor.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1840377-219392-GMT

Aan de concrete invulling van de EHDS wordt nog gewerkt. In het algemeen kan gezegd worden dat de data die op termijn beschikbaar worden gesteld via de EHDS bestemd zijn voor onderzoekers en beleidsmakers. Mogelijk dat stapsgewijs wordt gewerkt met de aansluiting van databronnen. Echter kan hier pas in de tweede helft van 2021 concreet een antwoord op worden gegeven.

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. Genoemde leden vragen of hier onderzoek naar wordt gedaan. En of patiënten- en apothekersorganisaties betrokken zijn bij de ontwikkeling van de productinformatie in elektronisch formaat. De leden vragen of deze elektronische bijsluiter al de papieren bijsluiter compleet zal vervangen. Genoemde leden willen weten of de papieren bijsluiter wel toegankelijk blijft, 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.

Op Europees niveau moet nog besproken worden of de ePI de papieren bijsluiter volledig kan vervangen, er moet bepaald worden of er consequenties zijn voor de therapietrouw en goed gebruik van geneesmiddelen. Een optie is om bij de introductie van de ePI voor receptplichtige geneesmiddelen geen papieren bijsluiter meer in de verpakking bij te voegen. Op de verpakking staat een scan-code waarmee de patiënt toegang krijgt tot de goedgekeurde productinformatie die op de website van de registratieautoriteit is gepubliceerd (het EMA of het CBG). Deze informatie moet vrij toegankelijk zijn. Als de apotheker het geneesmiddel aan de patiënt aflevert, is het aan de apotheker om de behoefte te inventariseren om een geprinte versie van de productinformatie aan de patiënt mee te geven. De patiënt beschikt dus altijd over de meest recente versie van de productinformatie, dit levert nog een bijkomend voordeel op voor medicatieveiligheid. Patiënten kunnen ook met de ePI met hun vragen terecht bij hun eigen zorgverleners, zoals artsen en apothekers. Patiëntenorganisaties zijn betrokken bij de ontwikkeling van de ePI. Dit onderwerp wordt besproken in de Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) van het EMA. Het CBG brengt het ook onder de aandacht in zijn reguliere overleg met Patiënten- en Consumentenorganisaties en in andere overleggen met stakeholders.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport

T. van Ark