

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

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

Ons kenmerk

1831093-218712-GMT

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk

168346.01u

Datum 18 maart 2021

Betreft Commissiebrief Eerste Kamer inzake Farmaceutische strategie in Europa

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u de antwoorden inzake de Farmaceutische strategie in Europa.

De leden van de **VVD**-fractie vernemen graag hoe de regering ervoor gaat zorgen dat door nieuwe milieuvorschriften het produceren van geneesmiddelen binnen de EU niet nog onaantrekkelijker wordt. De regering stelt dat de inzet op groenere productie tevens één van de manieren is om het verschil te maken met derde landen zoals India en China. De leden vragen zich af of zolang er geen mondiaal gelijk speelveld is, bedrijven zullen blijven kiezen voor locaties waar men tegen zo laag mogelijke kosten kan produceren, nabij grote afzetgebieden, dus niet voor Europa. De leden vragen de regering wat de inzet is om binnen het mondiale krachtenveld tot een aantrekkelijk EU-vestigingsbeleid te komen voor essentiële farmaceutische industrie, die als tegenprestatie bereid is om te investeren in innovatie, ontwikkeling en productie van geneesmiddel.

Deze vragen van de VVD-fractie zijn een van de onderwerpen die aan bod zijn gekomen bij de rondetafelgesprekken leveringszekerheid die ik op 1, 2 en 4 maart 2021 heb gevoerd met een brede vertegenwoordig van de farmaceutische industrie. Over de belangrijkste uitkomsten zal ik uw Kamer informeren.

De leden van de **VVD**-fractie vragen of de regering bereid is zich in te zetten voor een efficiëntere toelatingsprocedure. Ook vragen zij wat de toegevoegde waarde is van de decentrale/wederzijdse erkenningsprocedure bovenop de centrale procedure.

In Europa zijn de vaccins pas toegelaten nadat het Europees Medicijn Agentschap (EMA) een voorwaardelijke handelsvergunning had afgegeven, waarbij de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van de vaccins (de baten/risico balans) positief waren beoordeeld. Andere landen (bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten) hebben vaccins middels een zogenaamde noodtoelating op de markt toegelaten, waarbij de baten/risico balans nog niet positief was beoordeeld.

Zoals aangekondigd in de farmaceutische strategie, is de Commissie voornemens de farmaceutische wetgeving te moderniseren. Het doel is om zowel wetenschappelijke en technologische vernieuwingen te faciliteren als efficiëntere en meer flexibele kaders te hanteren voor het aanvragen van een handelsvergunning en het levenscyclusbeheer van geneesmiddelen. Ik verwelkom dit voornemen. Het kabinet heeft hier al meermaals op aangedrongen, zowel in de

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

Raadsconclusies van juni 2016 ¹ als in de kabinetsrespons op de publieke consultaties voorafgaand aan de farmaceutische strategie.² De Commissie presenteert in maart of april van dit jaar voorstellen om de wettelijke kaders te herzien. Ik zal deze beoordelen en mij ervoor inzetten dat de herziening leidt tot wetgeving die vanuit regelgevend en administratief oogpunt minder belastend is, maar waarbij wel de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen gewaarborgd blijft.

De decentrale/wederzijdse erkenningsprocedure wordt met name gebruikt door firma's voor de toelating van generieke geneesmiddelen, maar ook voor andere geneesmiddelen waarvoor de centrale procedure niet verplicht is.³ Deze procedures hebben een toegevoegde waarde bovenop de centrale procedure, omdat de firma zelf kan kiezen in welke landen het de aanvraag indient (in deze procedures is het niet verplicht om de aanvraag in alle landen in te dienen) en daarmee kan de firma ook zelf kiezen welk land de beoordeling zal uitvoeren (zogenaamde Reference Member State (RMS)). Een firma kan bijvoorbeeld om commerciële redenen ervoor kiezen het geneesmiddel niet in alle landen in Europa op de markt te brengen en zo bepaalde administratieve taken achterwege te laten (zoals het aanleveren van de productinformatie in alle talen van de EU).

De leden van de **CDA**-fractie vragen hoe de nieuw aangekondigde EU Gezondheidsunie met de huidige juridische basis te realiseren is.

De Europese Commissie streeft een sterke EU Gezondheidsunie na, met als oogmerk een versterking van alle aspecten van voorbereiden op en bestrijden van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De Commissie heeft tot dusver een aantal voorstellen gedaan om dit concreet te maken. In de verschillende voorstellen krijgen de Commissie en relevante agentschappen meer taken. De Commissie stelt nadrukkelijk dat die vallen binnen de kaders van de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de lidstaten en de Commissie zoals die is vastgelegd in het Verdrag. De inzet van Nederland is om deze verdeling goed te bewaken en tevens na te gaan in hoeverre de bestaande wet- en regelgeving al ruimte biedt om zonder deze aan te passen de Europese coördinatie en voorbereidingen op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te versterken.

De leden van de **CDA**-fractie vragen op welke wijze het voorzien in onvervulde medische behoeften gerealiseerd kan worden.

Het antwoord op deze vraag zal moeten blijken, nadat er een begin is gemaakt met de uitvoering van de farmaceutische strategie. Allereerst vind ik het van groot belang dat er overeenstemming is over wat een onvervulde medische behoefte is, en hoe hierin geprioriteerd kan worden, bijvoorbeeld op basis van het aantal patiënten, de ernst van de ziekte en andere mogelijke criteria. Als hier duidelijkheid over is, is het Nederlandse voornemen om dit vraagstuk holistisch aan te pakken en dus in elke context te kijken hoe dit kan worden ingebed in het beleid. De eerste stappen worden hier al voor gezet. In de context van de wijziging van de Weesgeneesmiddelenverordening en Kindergeneesmiddelenverordening zijn onvervulde medische behoeften al meermaals onder de aandacht gebracht, ook door de Europese Commissie.

¹ 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)

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

³ zie ook CMDh statistieken van 2020:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Statistics/2020_CMDh_Statistics.pdf

De leden van de **CDA**-fractie vragen hoe toegankelijkheid en betaalbaarheid te realiseren is in een EU waarin elk land een eigen systeem kent van verzekeren en vergoeden. Zij wijzen op een al heel oude richtlijn over transparantie in de prijsopbouw van geneesmiddelen⁴, die helaas niet geleid heeft tot resultaat, omdat farmaceuten in een vrije markt hun data niet wensen vrij te geven en vragen hoe kan dit nu kan wel worden aangepakt.

De activiteiten die voortvloeien uit de inzet op toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen dienen de nationale competentie over de vergoedingsbeslissing rond de opname van geneesmiddelen in het verzekerde pakket te respecteren. Dit is en blijft een nationale aangelegenheid. Dat betekent ook dat de land-specifieke farmaceutische systemen intact kunnen blijven. De door de CDA-fractie genoemde Transparantierichtlijn beoogt lidstaten transparantie te laten bieden over hun besluitvormingsprocessen en criteria bij de vergoedingsbeslissing of prijsregulering van geneesmiddelen en kent geen bepaling die transparantie van prijsopbouw bij fabrikanten afdwingt. Nederland vraagt al geruime tijd ook internationaal aandacht voor beter inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen, waaronder de kosten van onderzoek en ontwikkeling.

Bij een verplichte openbaarmaking van de prijsopbouw die nationaal als voorwaarde voor vergoeding wordt gesteld, kunnen bedrijven het effect daarvan op andere, grotere markten zwaarder laten wegen. Indien er gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen zou plaatsvinden, dan zou dit argument niet langer opgaan. Het is voor dergelijke gevallen goed om de mogelijkheden tot het stellen van transparantievoorwaarden in de onderhandelingen op te nemen. Acties om de benodigde transparantie te borgen vragen om een gezamenlijke, internationale aanpak. Landen moeten samen besluiten tot grotere transparantie. De Commissie kan daarin een faciliterende rol hebben. Concrete acties zullen in de komende periode echter nader moeten worden uitgewerkt.

De leden van de **CDA**-fractie vragen nadere informatie over het voornemen van de Europese Commissie om een EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake grensoverschrijdende crisissituaties op gezondheidsgebied ("EU Health Emergency Preparedness and Response Authority" (HERA)) op te richten en wensen nadere duiding over taken en verantwoordelijkheden en nationale afstemming.

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 is daarom niet bekend welke taken en verantwoordelijkheden bij een toekomstige HERA autoriteit zouden kunnen komen te liggen. Ook ontbreekt nadere informatie hoe dit initiatief zich gaat verhouden tot de taken van bestaande EU agentschappen als bijvoorbeeld EMA en ECDC alsmede de 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 van medische producten in Europa.

De leden van de **CDA**-fractie lijkt het een mooi initiatief om het regelgevingssysteem aan te vullen met aanvullende beschermingscertificaten, maar vragen hoe een dergelijk systeem kan werken wanneer het slechts in Europa wordt ingevoerd.

⁴ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (Transparantierichtlijn).

Aanvullende beschermingscertificaten maken reeds onderdeel uit van het Europese systeem van stimulansen voor geneesmiddelen. Veel andere landen, ook buiten Europa, kennen een vergelijkbaar systeem van stimulansen. Zoals eerder aangegeven in de appreciatiebrief over aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen over het onderzoek van Technopolis ⁵: Europa heeft een set van aanvullende stimulansen en beloningen gecreëerd voor de farmaceutische industrie die op de meeste gebieden gelijke of meer bescherming biedt in vergelijking met Canada, China, India, Japan en de Verenigde Staten, met de kanttekening dat beschermingsmechanismen in de verschillende jurisdicties lastig te vergelijken zijn.

De leden van de **CDA**-fractie vernemen graag hoe het veiligstellen van leveringen te bereiken is en hoe dit publiek is af te dwingen bij private organisaties.

Zowel nationaal als Europees spreek ik over wat een robuuste en weerbare geneesmiddelenketen is en hoe kwetsbaarheden op dit terrein kunnen worden verminderd. Het is hierbij van belang dat we naar alle spelers in de keten kijken en naar alle stappen in de keten van grondstoffen tot aan het eindproduct. Dit is ook aan bod gekomen tijdens de rondetafelgesprekken leveringszekerheid die ik op 1, 2 en 4 maart 2021 heb georganiseerd met een brede vertegenwoordiging van de geneesmiddelensector. Over de belangrijkste uitkomsten zal ik uw Kamer informeren.

De leden van de **CDA**-fractie vragen geïnformeerd te worden over de inzet van de EU betreffende het EMA vergoedingensysteem. De leden opperen dat het wellicht dienstig is om de financieringsproblematiek van de EMA van oprichting tot heden in kaart te brengen en daaruit lessen te trekken.

De Commissie heeft het EMA vergoedingensysteem geëvalueerd en de uitkomsten in september 2019 gepubliceerd.⁶ Deze evaluatie besloeg de hele periode sinds het instellen van het vergoedingensysteem in 1995 tot heden. Meer specifiek heeft de Commissie bekeken hoe het systeem de activiteiten van het EMA en de nationale registratieautoriteiten financiert. De Commissie concludeerde hieruit dat, hoewel het systeem over het algemeen efficiënt en effectief is gebleken, er verschillende problemen zijn die opgelost moeten worden. Deze betreffen met name het feit dat de vergoedingen voor individuele activiteiten niet overeenkomen met de kosten voor zowel het EMA als nationale registratieautoriteiten (sommige vergoedingen bleken hoger dan de kosten en andersom), dat het systeem complex en administratief belastend is en dat het niet eenvoudig aangepast kan worden aan wijzigingen in werklust of type activiteiten. Op basis hiervan heeft de Commissie besloten over te gaan op herziening van de relevante wettelijke kaders. De Commissie beoogt in het vierde kwartaal van dit jaar met een nieuw wetsvoorstel te komen. In het proces daarnaartoe zullen de lidstaten de mogelijkheid krijgen inhoudelijk te reageren, conform de voorschriften voor 'betere regelgeving'. Mijn inzet hierbij zal zijn dat de nationale registratieautoriteiten zoals het CBG afdoende worden vergoed voor de verschillende activiteiten die het ten dienste van het EMA uitvoert.

De leden van de **CDA**-fractie vragen welke acties te verwachten zijn om te zorgen voor een krachtige stem van de EU op het wereldtoneel.

⁵ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 29 477 nr. 576

⁶ Evaluation of the European Medicines Agency's (EMA) fee system | Public Health (europa.eu)

De mondiale ambities van de Commissie betreffen het creëren van een gelijk speelveld voor Europese industrie en een gunstig regelgevingsklimaat voor concurrentievermogen, innovatie en wereldwijde toegang tot veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen. De aangekondigde maatregelen in de strategie zijn hierop gericht, maar betreffen ook de inzet op internationale harmonisatie van regelgeving en standaarden via bilaterale overleggen en fora als de IPRP, ICMRA, WHO, ICH en het EU geneesmiddelen netwerk van Commissie, het EMA en nationale registratieautoriteiten. De EU ambieert hierin een vooraanstaande rol te spelen. Ook loopt de EU voorop als het gaat om de implementatie van ICH richtlijnen voor de wereldwijde harmonisatie van technische standaarden voor geneesmiddelenregistratie.

De leden van de fractie van **GroenLinks** vragen zich af hoe de Europese Commissie ervoor gaat zorgen dat transparantie in de toekomst beter gewaarborgd wordt. Zij vragen tevens of het mogelijk is om transparantie-eisen te verbinden aan licentieovereenkomsten in het algemeen, of aan licentieovereenkomsten die in de toekomst zullen ontstaan, mocht de EU opnieuw als blok onderhandelen met farmaceutische bedrijven, zoals het geval was tijdens de COVID-19 aanpak.

Nederland is sterk voorstander van meer inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen, waaronder de kosten van onderzoek en ontwikkeling. Acties om de benodigde transparantie te borgen vragen wel om een gezamenlijke, internationale aanpak. Landen moeten samen besluiten tot grotere transparantie. De Europese Commissie kan daarin een faciliterende rol hebben. Voorkomen moet worden dat bedrijven een nationale verplichting tot openbaarmaking van de prijsopbouw als voorwaarde voor vergoeding omzeilen. Men kan bijvoorbeeld besluiten om een geneesmiddel niet in Nederland te introduceren of zelfs geen onderzoek meer in Nederland doen. Indien er in de toekomst gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen in EU-verband plaatsvindt, vindt Nederland dat vooraf transparantievoorwaarden worden opgesteld. Door gezamenlijk te onderhandelen gaan bovenstaande dreigingen immers niet langer op. Concrete acties op EU-niveau moeten in de komende periode echter nader worden uitgewerkt.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen of de regering de opvatting deelt dat het huidige systeem van individuele onderhandelingen transparantie in de weg zit en of er mogelijkheden zijn om wetgeving in te voeren waarbij elk lidstaat op dezelfde datum zijn licentieovereenkomsten publiceert, om zo transparantie te bewerkstelligen en onnodige competitie tegen te gaan. Zij vragen tevens of de regering de zienswijze deelt dat er een discrepantie zit tussen de resolutie van de World Health Assembly (WHA72.8) en de huidige wetgeving omtrent transparantie inzake licentieovereenkomsten op EU niveau en de doelen uit de farmaceutische strategie.

Nederland erkent het dilemma van een verdeelde markt die het gevolg is van vertrouwelijke prijsafspraken. Doordat onderlinge prijsvergelijkingen niet langer mogelijk zijn, is het primair de fabrikant die het overzicht heeft en de markt kan bepalen. Het is als individueel land echter lastig om dit mechanisme te doorbreken aangezien bedrijven de overeengekomen kortingen alleen bij vertrouwelijke arrangementen willen bieden.

Daarom pleit Nederland in internationaal verband al geruime tijd voor meer prijstransparantie tussen lidstaten. Dit is echter alleen mogelijk indien meerdere lidstaten bereid zijn om niet langer vertrouwelijke prijsafspraken te maken. Acties om de benodigde transparantie te vergroten, zoals ook in de WHO-resolutie beschreven, vragen dus om een gezamenlijke, internationale aanpak. Nederland

zal in internationaal verband aandacht blijven vragen voor transparantie op de punten die in de WHO resolutie zijn beschreven. Overigens legt de WHO-resolutie geen relatie tussen markttoelatingsmechanismen en het afdwingen van prijstransparantie.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen zich af hoe de Europese Commissie de doelstellingen van de farmaceutische strategie rijmt met de huidige ondoorzichtige manier waarop publiek geld op Europees niveau wordt toegekend aan de ontwikkelaars van geneesmiddelen. Zij vragen of de intentie bestaat om ook deze geldstromen gedetailleerd in kaart te brengen en daarbij de lidstaten regelmatig te informeren over de progressie van de ontwikkelingen, gerealiseerd door middel van publiek geld.

Publiek geld dat op Europees niveau wordt ingezet voor geneesmiddelenontwikkeling stroomt via de innovatieprogramma's. De laatste was Horizon 2020, het aankomende programma dat dit jaar start gaat heet Horizon Europe. In deze programma's wordt via verschillende routes geïnvesteerd in innovatie, bijvoorbeeld door investeringen in publiek onderzoek, in publiek-private samenwerkingen, en in sommige gevallen direct in innovatieve bedrijven. De projecten die worden gefinancierd zijn publiek bekend, de bedragen en relevante ontvangers worden gepubliceerd door de Europese Commissie en de programma's worden geëvalueerd. De Europese Commissie heeft vooralsnog niet aangegeven dat anders te gaan doen in het licht van de farmaceutische strategie.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen of de regering het men hen 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. De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen ook 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-principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren.⁷

Het kabinet is van mening dat transparantie een aandachtspunt kan zijn als onderdeel van maatschappelijk verantwoord licentiëren. Het kabinet wil de principes van maatschappelijk verantwoord licentiëren en de daarvoor recent door de NFU ontwikkelde toolkit graag 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. 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. Hopelijk kan dit resulteren in een EU-breed akkoord, maar dat is momenteel nog niet in te schatten.

De leden van de **GroenLinks**-fractie zijn enthousiast over de mogelijkheid die de Commissie ziet om de voorwaardelijkheid van deze stimulansen te versterken, maar vragen of de regering een inschatting kan geven over hoe deze voorwaardelijke stimulansen eruit gaan zien. Zij vragen of een eventuele versterking van deze voorwaardelijkheid ten koste zou kunnen gaan van het systeem van stimulansen dat momenteel bestaat.

Het is moeilijk om hier nu al antwoord op te geven – de uitvoering van de farmaceutische strategie is nog in een beginfase - waarbij nog geen specifieke nieuwe stimulansen zijn geopperd. Onze inzet op stimulansen is in ieder geval dat

⁷ <https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-09/200902-NFU%20Factsheet%20Toolkit%20SRL.pdf>

we veel waarde hechten aan voorspelbaarheid en rechtszekerheid. We zien zeker opties voor het verbinden van voorwaarden aan bescherming, vooral als deze de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen verbeteren, zolang de uitvoerbaarheid hier wordt geborgd. Als deze verbeteringen wijzigingen behoeven in het huidige systeem van stimulansen, staan we daar voor open. 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 uw Kamer heb gestuurd⁸, ga ik onder andere 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.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen wat de huidige toegevoegde waarde is van aanvullende beschermingscertificaten en of er obstakels zijn tegen het volledig verwijderen van de mogelijkheid om aanvullende beschermingscertificaten toe te kennen. Tevens vragen zij zich af hoe het onderzoek naar de toegevoegde waarde van aanvullende beschermingscertificaten van Technopolis Group⁹ rijmt met de continuering van het gebruik van aanvullende beschermingscertificaten. Specifiek willen de leden van de GroenLinks-fractie graag weten hoe de regering denkt over de bevindingen van dit rapport van de Technopolis Group, waaruit blijkt dat aanvullende beschermingscertificaten weinig additionele waarde hebben, maar wel grote extra maatschappelijke kosten met zich meedragen. De leden vragen of de mogelijkheid bestaat om aanvullende beschermingskosten te verbinden aan de eis dat de onderzoeks- en ontwikkelkosten van een geneesmiddel aantoonbaar niet moeten zijn terugverdiend binnen de reguliere patentperiode.

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.¹⁰ Hierin is uiteengezet dat wij als kabinet van mening zijn dat stimulansen, waaronder de algemene beschermingscertificaten (ABC's), doen waarvoor zij zijn 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. Immers, niet alle R&D-projecten van een farmaceutisch bedrijf resulteren in een geneesmiddel dat beschikbaar komt voor de patiënt. De kosten van onderzoekstrajecten die falen worden mede gecompenseerd door de opbrengsten van de onderzoekstrajecten die wel leiden tot een geneesmiddel dat de markt bereikt. Een sterk regime van aanvullende bescherming is nodig om ervoor te zorgen dat bedrijven deze risico's kunnen dragen. Ook hebben we toen geconcludeerd dat, hoewel het systeem in algemene mate functioneert, 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 is. Hiervoor hebben we sinds 2019 ons op verschillende wijzen ingezet om deze balans te hervinden. 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

⁸ Tweede Kamer, Vergaderjaar 2020-2021, 22112, nr 3004

⁹ <https://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>

¹⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 29 477 nr. 576

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.¹¹ 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.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen wat de doelstellingen zijn van het stimuleren van generieke productie, hoe dit het meest effectief gedaan kan worden en op welke termijn.

Ik ben momenteel nog in afwachting van concrete voorstellen van de Europese Commissie op dit terrein en zal uw Kamer daar zodra mogelijk over informeren. Uit de farmaceutische strategie maak ik op dat de Commissie de relevante wettelijke kaders wil wijzigen. Ze denkt hierbij ook aan het administratief en regelgevend minder belastend maken van de wettelijke kaders voor het aanvragen van een handelsvergunning en de levenscyclusbeheer, een sterkere koppeling tussen prikkels en verplichtingen die gelden voor innovatie, registratie en markttoegang van geneesmiddelen en het herzien van het EMA-vergoedingensysteem. Wetswijziging van de relevante kaders is aangekondigd voor de jaren 2021-2023.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen hoe er strenger gehandhaafd zou kunnen worden op het beleid omtrent mededinging. Zij vragen tevens wat de consequenties zijn voor farmaceutische bedrijven die zich niet aan de mededingingsvoorwaarden houden en hoe erop kan worden toegezien dat fusies van farmaceutische bedrijven niet tot mededingingsproblemen leiden.

De farmaceutische sector heeft al sinds meerdere jaren de aandacht van de Europese en Nederlandse mededingingstoezichthouders. Net als in andere sectoren hebben deze toezichthouders verschillende instrumenten om in te zetten als farmaceutische bedrijven zich niet aan de regels houden, waaronder het opleggen van sancties. Die instrumenten zetten toezichthouders ook in. Zo heeft de Europese Commissie boetes opgelegd voor zogenoemde 'pay-for-delay overeenkomsten', waar bedrijven hun concurrenten afkochten om hun toetreding tot de markt te vertragen, of hier van af te zien. Daarnaast doen mededingingsautoriteiten ook onderzoek naar directe uitbuiting door farmaceutische bedrijven door middel van excessieve prijzen. Recent heeft de Europese Commissie de toezegging van Aspen om de prijzen van zes kankermedicijnen met gemiddeld meer dan 70% te verlagen juridisch bindend gemaakt. Ook deed Aspen toezeggingen over de leveringszekerheid van de afgeprijsde middelen. Aspen deed deze toezeggingen naar aanleiding van een

¹¹ Evaluation of the EU Supplementary Protection Certificate system, SWD(2020) 292.

onderzoek naar excessieve prijzen door de Commissie.¹² Bij de ACM loopt een dergelijk onderzoek tegen het weesgeneesmiddel CDCA-Leadiant. Op 4 maart heeft de Commissie aangekondigd¹³ een onderzoek te starten naar mogelijk misbruik van een machtspositie door firma Teva voor het geneesmiddel Copaxone. Voorts heeft de ACM sectoronderzoek gedaan naar marktontwikkelingen ten aanzien van biologicals en bio-similars bij TNF-alfaremmers, een van de typen geneesmiddelen met de hoogste kosten voor ziekenhuizen en patiënten.¹⁴ Daar is onder andere een onderzoek over mogelijk misbruik van een machtspositie door Abbvie uit voortgekomen. Naar aanleiding van dit onderzoek heeft geneesmiddelenfabrikant AbbVie verklaard ziekenhuizen niet via een kortingssysteem te dwingen grotendeels of exclusief bij AbbVie in te kopen. Hiermee wordt verzekerd dat na het verlopen van een patent er meer ruimte komt voor nieuwe concurrerende geneesmiddelen.¹⁵

Met betrekking tot fusies van farmaceutische bedrijven en mogelijke “killer acquisitions” is ten slotte van belang dat er een procedure bestaat om fusies en overnames die beneden de reguliere drempelwaarden voor Europees en nationaal toezicht vallen toch door te verwijzen van het nationale niveau naar de Europese Commissie. De Commissie bekijkt op dit moment of zij de toepassing daarvan in de praktijk kan bevorderen voor dit soort gevallen.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen hoe de regering kijkt naar het inzetten van dwanglicenties bij crisissituaties in de volksgezondheid en of de regering van mening is dat het wenselijk is dat er voor de afgifte van dwanglicenties een uitzondering op data- en marktexclusiviteit kan worden gemaakt op EU-niveau. De leden vragen tevens of er eventueel voorbeelden zijn van dit soort uitzonderingen op EU data- en marktexclusiviteit in bijvoorbeeld noodsituaties.

De Commissie heeft in het IE actieplan waarnaar wordt verwezen niet gevraagd een extra systeem te creëren, maar lidstaten opgeroepen ervoor te zorgen dat de hen ter beschikking staande instrumenten zo doeltreffend mogelijk zijn, bijvoorbeeld door versnelde procedures op te stellen voor de afgifte van dwanglicenties in noodsituaties. De Rijksoctrooiwet omvat echter reeds effectieve en snelle manieren om dwanglicenties in te zetten. Artikel 57 lid 1 van de Rijksoctrooiwet bepaalt dat bepaalde stappen kunnen worden overgeslagen bij verlening van een dwanglicentie in geval van “vereiste spoed”. Aanpassing van de wet is in Nederland naar aanleiding van de oproep van de Commissie daarom niet nodig. Als het gaat om de inzet van dwanglicenties is het kabinet, net als de Commissie, van mening dat dit middel enkel in laatste instantie en bij wijze van vangnet kan worden gebruikt. 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 een geneesmiddel. Naast een licentie is bovendien vaak kennis (know how) nodig. Dit kan niet worden afgedwongen. Overleg, samenwerking en vrijwillige licentiëring is daarom effectiever.

Met betrekking tot data- en marktexclusiviteit kunnen eisen die op grond van Europese regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen worden gesteld inderdaad van invloed zijn op de mogelijkheid om dwanglicenties effectief in te zetten, zoals eerder aangegeven in de persoonlijke beschouwing over de inzet van

¹² Questions and Answers - Antitrust: Aspen (europa.eu)

¹³ Antitrust: Commission opens formal investigation: Teva (europa.eu)

¹⁴ Sectoronderzoek TNF-alfaremmers | ACM.nl

¹⁵ ACM sluit onderzoek naar geneesmiddelenfabrikant AbbVie, nu meer ruimte voor concurrentie | ACM.nl

dwanglicenties en de eerdere brief¹⁶. Mede om die reden kijkt de minister voor Medische Zorg en Sport met andere landen of de bestaande EU beschermingsmechanismen (zoals data-exclusiviteit en marktexclusiviteit) de gewenste resultaten opleveren of aanpassing behoeven¹⁷. Het antwoord op de laatste vraag is dat artikel 18 lid 2 van de Verordening (EG) nr. 816/2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen een voorbeeld bevat van uitzonderingen op EU data- en marktexclusiviteit.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen zij zich af wat de intentie van de Commissie is met betrekking tot het aanmoedigen van productie binnen de Europese Unie. De leden van deze fractie achten het namelijk aannemelijker dat duurzaamheidseisen worden nageleefd als de EU daar zelf op eigen grondgebied op kan toezien. Ook vragen zij naar het beleid dat lidstaten kunnen voeren met betrekking tot de duurzaamheid bij tendercriteria en vragen de regering op het bovenstaande te reflecteren.

Voor mij staat bij het borgen van de beschikbaarheid van medische producten de 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 is een van de onderwerpen die aan bod zijn gekomen bij de rondetafels leveringszekerheid die ik op 1, 2 en 4 maart heb georganiseerd. Over de belangrijkste uitkomsten hiervan 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.

De leden van de **GroenLinks**-fractie vragen de regering op welke onderdelen zij de strategie onderschrijft en waar zij een afwijkende visie heeft, in aanvulling op het BNC-fiche.

Zodra de Europese Commissie haar verschillende aangekondigde maatregelen presenteert in concrete en uitgewerkte voorstellen, zal ik deze beoordelen en uw Kamer informeren over mijn visie daarop.

De leden van de fracties van de **PvdA** en **ChristenUnie** vragen wat de regering ziet als ijkpunten voor een patiëntgerichte strategie.

Het kabinet agendeert dit standpunt – met ook steun van andere landen – al jaren en ik ben daarom inderdaad verheugd te zien dat de farmaceutische strategie 2020-2025 deze aspecten als hoofddoel heeft gesteld. Een patiëntgerichte strategie heeft als hoofddoel te leveren voor de patiënt. Meer specifiek betekent dit voor mij dat de farmaceutische strategie beoogt de gelijke toegang tot kwalitatief goede, veilige, werkzame medicijnen te garanderen voor de Europese patiënt, tegen een betaalbare prijs.

¹⁶ Kamerstuk 29477, nr. 659

¹⁷ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 489 en Kamerstuk 29 477, nr. 490

De leden van de fracties van de **PvdA** en **ChristenUnie** merken op dat het kenmerkend is voor de farmaceutische industrie dat in de regel gekozen wordt voor het ontwikkelen van medicatie waarmee zij snel de productie kan realiseren en waarvan de opbrengsten naar verwachting veel hoger zijn dan de kosten en dat dit tot gevolg heeft dat het onderzoek naar medicatie voor complexe ziekten als dementie tergend langzaam verloopt. De leden vragen of de regering het met de leden van beide fracties eens is dat in de Europese strategie expliciet aandacht besteed zal moeten worden aan ziekten zoals dementie waarvoor nog geen farmaceutische behandeling voor handen is.

Het onderzoek naar een geneesmiddel voor dementie verloopt niet langzaam wegens gebrekkige interesse vanuit de farmaceutische sector. Er is hier immers sprake van een grote onvervulde medische behoefte met een duidelijk verdienmodel voor een partij die succesvol een geneesmiddel weet te ontwikkelen. Het ontwikkelen van een geneesmiddel tegen dementie is echter zeer complex gebleken, mede door de incomplete kennis en begrip van de onderliggende fysiologie. Er zijn legio voorbeelden van grote private verliezen bij vroegtijdig gestopt onderzoek naar geneesmiddelen tegen dementie en alzheimer. In algemene zin ben ik van mening dat de Europese strategie aandacht moet vragen voor geneesmiddelontwikkeling voor onvervulde medische behoeften, waarvan dementie een voorbeeld is. Het stimuleren van innovatie om zo onvervulde medische behoeften te vervullen is een expliciete doelstelling in de farmaceutische strategie. Dit onderschrijf ik dan ook van harte.

De leden van de fracties van de **PvdA** en **ChristenUnie** stellen dat onderzoek naar zeldzame ziekten en de ontwikkeling van behandelmethoden en geneesmiddelen alleen op Europees of boven-Europees niveau kan gebeuren en vinden het een belangrijk beleidspunt om de onvervulde medische behoefte met betrekking tot zeldzame ziekten te vervullen. De leden vragen of de regering deze stellingname onderschrijft.

Het kabinet steunt deze stellingname. In de farmaceutische strategie wordt expliciet aandacht geschonken aan de boven-Europese inzet, bijvoorbeeld op het gebied van gemeenschappelijke kwaliteitsnormen, een gelijk speelveld en internationale wetenschappelijke harmonisatie. Nederland ziet momenteel dat in de eerste gesprekken en werkgroepen naar aanleiding van de farmaceutische strategie, de Europese Commissie haar voornemen om onvervulde medische behoeften onder de aandacht te brengen waarmaakt, vooral in de context van zeldzame ziekten.

De voorgenoemde leden vragen of de regering kan aangeven hoeveel gewicht dit beleidspunt krijgt en hoe de verhoudingen in budget zijn voor het ontwikkelen van medicatie voor veelvoorkomende ziekten versus de middelen die vrijgemaakt worden voor zeldzame ziekten. Zij vragen hoe keuzen worden gemaakt voor welke zeldzame ziektes wel en voor welke geen geneesmiddelen ontwikkeld worden en welke criteria spelen hierbij mee spelen: het aantal patiënten, de ernst van de ziekte, de kwaliteit van de onderzoeks- en ontwikkelnetwerken op Europees niveau en/of andere criteria.

Zeldzame ziekten, vooral in de context van onvervulde medische behoeften, zijn een belangrijk aandachtspunt in de farmaceutische strategie. Momenteel zijn er gesprekken gaande waarin vooral wordt gekeken naar de criteria voor wat een onvervulde medische behoefte is. Dat zijn inderdaad de genoemde criteria, zoals het aantal patiënten, maar bijvoorbeeld ook of een geneesmiddel off-label beschikbaar is. Ook een belangrijk aandachtspunt hierin is het kijken naar waarom een bepaalde medische behoefte onvervuld is. Voor bepaalde ziekten is dit geen geldgebrek, maar bijvoorbeeld onvoldoende begrip van het ziektebeeld. Hiervoor

bevat de farmaceutische strategie bijvoorbeeld verwijzingen naar het belang van kennisuitwisseling.

De leden van de fracties van **PvdA en ChristenUnie** vragen de regering ten eerste hoe vaak er het laatste decennium in Nederland geneesmiddeltekorten zijn geweest en hoe ernstig die waren, wat de oorzaken waren, wat de invloed is van het Nederlandse prijsbeleid en op welke manier de Europese farmaceutische strategie kan bijdragen om hierin verandering te brengen.

Sinds 2017 is het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) operationeel. Bij het Meldpunt melden bedrijven (verwachte) leveringsproblemen. Het Meldpunt publiceert jaarlijks een rapportage, met onder andere informatie over het aantal meldingen en de genomen maatregelen. Een melding betekent niet dat er een tekort ontstaat. Voor de meeste geneesmiddelen met leveringsproblemen zijn voldoende alternatieven beschikbaar met dezelfde werkzame stof, (vergelijkbare) sterkte en toedieningsvorm of kunnen producten uit het buitenland een uitkomst bieden. In de uitzonderlijke gevallen waarin er geen alternatieven zijn, wordt in overleg met de beroepsgroep besloten wat de beste oplossing is. Het CBG kan dan een advies publiceren, bijvoorbeeld om het geneesmiddel alleen voor te schrijven aan patiënten die niet kunnen wisselen. Sinds 2017 heeft het CBG circa 13 keer een advies gepubliceerd. Het Meldpunt rapporteert in de jaarrapportages ook over de gemelde oorzaken. De meest genoemde oorzaak is vertraging in productie of vrijgifte van het product gevolgd door problemen met levering vanwege een toegenomen vraag. Het volledige overzicht kunt u vinden in de jaarrapportages¹⁸.

Het aanpakken van de grondoorzaken van geneesmiddeltekorten kunnen we niet als Nederland zelf, we moeten hiervoor op Europees niveau samenwerken. De Europese Commissie doet op dit moment een onderzoek naar de oorzaken van geneesmiddeltekorten en mogelijke oplossingsrichtingen. De farmaceutische strategie moet een goede basis bieden voor het gezamenlijk uitwerken van kansrijke oplossingsrichtingen waarbij Europese samenwerking meerwaarde heeft om het aantal geneesmiddeltekorten te verminderen of problemen die er zijn beter te kunnen ondervangen.

Ten slotte stelt u een specifieke vraag over de rol van prijsbeleid. We zien dat geneesmiddeltekorten een mondiaal probleem zijn en niet alleen een Nederlands probleem. Wel heb ik signalen ontvangen dat het Nederlandse prijsbeleid mogelijk invloed heeft op de aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt, en dat dit risico's kan hebben voor de beschikbaarheid van producten aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' (bijvoorbeeld producten met een lage omzet). In een onderzoek bekijk ik de rol die onder andere het prijsbeleid speelt bij de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen.

De leden van de fracties van **PvdA en ChristenUnie** vragen of de regering kan aangeven hoe sterk Nederland voor de levering van geneesmiddelen afhankelijk is van de verschillende wereldmachten (Amerika, Rusland, China en Europa), welke afhankelijkheden politiek ongewenst zijn en de Europese geneesmiddelenstrategie gaat bijdragen om dit voor elkaar te krijgen.

De Europese Commissie onderzoekt dit momenteel op EU niveau en nationaal was dit een van de onderwerpen die aan bod is gekomen tijdens de rondetafels leveringszekerheid die ik op 1,2 en 4 maart heb georganiseerd. Het is hierbij van belang om goed onderbouwd en op basis van feiten en data inzicht te krijgen in de kwetsbaarheden. Ik wacht daarom de studie van de Europese Commissie af en

¹⁸ Actueel | Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten (meldpuntgeneesmiddeltekortendefecten.nl)

bekijk aanvullend daaraan beschikbare studies en analyses van de industrie. Waar nodig zal ik ook opdracht doen tot eigen studie of inventarisatie. De Europese Commissie wil op basis van de resultaten van dit jaar, in 2022 met concrete beleidsvoorstellen komen. Deze zal ik dan beoordelen en ik zal uw Kamer vervolgens informeren.

De leden van de fracties van **PvdA en ChristenUnie** vragen of de regering aangeven wat dit beleid in de praktijk gaat betekenen voor het stimuleren van en het opzetten van de productie van geneesmiddelen en relevante grondstoffen in Europa en wat de impact van zo'n beleid voor Nederland zou zijn.

Ik zal u op basis van de belangrijkste uitkomsten van de rondetafels leveringszekerheid nader informeren.

De leden van de fracties van **PvdA en ChristenUnie** vinden dat Nederland ook een verantwoordelijkheid heeft voor voldoende geneesmiddelen voor landen die niet in staat zijn om zelf medicatie te produceren en te weinig middelen hebben om hoge prijzen te betalen voor (schaarse) geneesmiddelen. Zij vragen op welke wijze gerealiseerd worden dat voldoende medicatie voor landen in de Europese Unie gelijk op gaat met beschikbaarheid voor geneesmiddelen voor minder machtige en kapitaalkrachtige gebieden in de wereld.

Met de vragenstellers is het Kabinet het eens dat globale toegang en beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen en vaccin nastrevenswaardig is. Om hieraan mede invulling te geven draagt Nederland onder meer bij de Access to Medicine foundation. Deze foundation stimuleert en helpt farmaceutische bedrijven om met name in lage en midden inkomenslanden toegang te laten krijgen tot medicijnen.

De leden van de fracties van **PvdA en ChristenUnie** stellen dat geneesmiddelenprijzen blijven stijgen en vragen of het neoliberaal marktmodel voortgezet moet worden, of dat het zinvoller is om te denken in termen van publiek-private samenwerking. Zij vragen tevens hoe de regering aankijkt tegen de huidige transparantie van de opbouw van de tarieven en of het niet wenselijk zou zijn om die te vergroten.

Het kabinet deelt de observaties van de vragenstellers op onderdelen. Binnen de huidige marktordering en dankzij diverse maatregelen die de afgelopen jaren zijn genomen, zijn er belangrijke geneesmiddelen op de markt gekomen. Maar de opmars van steeds duurdere geneesmiddelen als gevolg van het huidige systeem legt wel een toenemende druk op de betaalbaarheid, en daarmee de houdbaarheid van het model. Het huidige systeem van ontwikkeling en vermarkting van geneesmiddelen is lastig houdbaar. Een appel op de maatschappelijke verantwoordelijkheid van fabrikanten alleen is niet voldoende garantie voor de lange termijn houdbaarheid van het farmaceutische model. In de afgelopen jaren heeft Nederland daarom zowel nationaal als internationaal aandacht gevraagd voor de dreiging die de (moeilijk verklaarbaar) sterk stijgende prijzen van geneesmiddelen vormen.

Een gezonde balans hangt af van twee zaken. De bescherming van intellectueel eigendom en investeringsbelangen moeten in verhouding staan tot het doel, namelijk het stimuleren van innovatie. Om een goed beeld te krijgen van die balans en van het complexe systeem van geneesmiddelenontwikkeling en vermarkting, heeft het kabinet opdracht gegeven tot een onderzoek naar de financiële stromen en belangen die ertoe leiden dat een geneesmiddel ontwikkeld

wordt en uiteindelijk beschikbaar komt voor de patiënt (het zogeheten 'ecosysteem' van ontwikkeling van geneesmiddelen). Er is een heel ecosysteem ontstaan van onderzoekers, start-ups, investeerders en grote farmaceutische bedrijven, gericht op medicijnontwikkeling. Een potentieel medicijn wordt tijdens de ontwikkeling verschillende keren op waarde geschat, doorverkocht of uitgelicentieerd. Dit betekent dat er ook meerdere keren rendement moet worden behaald, nog voordat een medicijn op de markt komt. Het rapport wordt naar verwachting in de eerste helft van 2022 uitgebracht. Met deze kennis is het mogelijk om fundamentele keuzes te maken binnen het huidige systeem en over gepaste aanvullende maatregelen.

De leden van de fracties van **PvdA en ChristenUnie** vragen of de regering bereid is om zich in te zetten om de Europese mededingingsregels zodanig te veranderen dat de werking van de farmaceutische strategie niet beperkt wordt.

Tijdens de COVID-19 crisis is gebleken dat ook binnen de bestaande mededingingsregels flexibiliteit is voor een verdergaande Europese samenwerking als het gaat om gezamenlijke inkoop en het monitoren van vraag en aanbod. We zien daarom op dit moment geen aanleiding om te overwegen de Europese mededingingsregels aan te passen.

De leden van de fracties van **PvdA en ChristenUnie** vragen of de regering het eens is dat de Europese solidariteit en inkoopkracht onder druk staat omdat een aantal landen ervoor kiest om zelf vaccins in te kopen buiten de EU. Zij vragen hieraan gedaan kan worden en wat betekent dit voor de haalbaarheid van de in de Commissiemededeeling opgenomen voorstellen om te komen tot een patiëntgerichte farmaceutische strategie.

Deelname aan de gezamenlijke inkoop van COVID-19 vaccins in EU-verband is vrijwillig. Lidstaten moeten daarbij zelf hun volumes en voorwaarden bepalen. Met het grote aantal lidstaten dat deelnam was de inkoopkracht inderdaad groter dan van individuele lidstaten. Ook werd het daardoor mogelijk om EU-brede afspraken te maken over een rechtvaardige verdeling van vaccins over de lidstaten. Hoewel idealiter alle COVID-19 vaccinaankopen in Europa op deze manier plaats zouden vinden, heeft het kabinet begrip voor landen die aanvullende maatregelen nemen. In het kader van de grote gevolgen voor de nationale publieke gezondheid is het aan lidstaten om te bepalen op welke manier zij, in aanvulling op de centraal ingekochte vaccins, het coronavirus het meest efficiënt kunnen bestrijden. Het kabinet meent dat de solidariteit in Europa niet in het geding is. De gezamenlijke inkoop is qua volume groot genoeg om hele EU op termijn te vaccineren. De gezamenlijke Europese inkoop van vaccins, genees- en hulpmiddelen laat zien dat lidstaten in situaties waarin het gezamenlijk belang groot is, succesvol gezamenlijk actie kunnen ondernemen. Tegelijkertijd moet ruimte blijven voor het invullen van nationale, uiteenlopende situaties. Het kabinet is van mening dat de samenwerking rondom COVID-19 bewijst dat een samenhangende strategie op farmaceutisch beleid goede kansen biedt, zolang er oog blijft voor de verschillende uitgangspunten en behoeftes.

De leden van de fracties van de **PvdA en ChristenUnie** vraagt welke ambities de regering heeft om, in samenspraak met de andere lidstaten, de ecologische effecten van medicijnresten tegen te gaan, welke technologische oplossingen zij hiertoe ziet en hoe het adagium "de vervuiler betaalt" toegepast kan worden.

Dit zijn belangrijke nationale prioriteiten waar Nederland, ook internationaal, een voortrekkersrol heeft. Zo neemt Nederland met andere lidstaten en de Europese Commissie actief deel aan de werkgroep 'geneesmiddelen in het milieu'. Deze

werkgroep, van het farmaceutisch comité van de Europese Commissie, werkt verschillende acties uit gericht op de zorgsector en farmacie tot aanbevelingen aan de lidstaten en Commissie. Als onderdeel van de strategische aanpak wordt ook gekeken naar 'uitgebreide verantwoordelijkheid voor producenten' ('extended producer responsibility' of EPR) en investeringen voor technologische vernieuwingen op het gebied van waterzuivering. Zo wordt een EPR haalbaarheidsstudie uitgevoerd als onderdeel van de lopende herziening van de Richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (91/271/EEG). Deze studie betreft ook de farmaceutische sector. Ook vindt er vanuit de strategische aanpak dialoog plaats met relevante stakeholders om hen te stimuleren de principes van EPR toe te passen.

De strategische aanpak wordt versterkt door de farmaceutische strategie. Maatregelen die de Europese Commissie aankondigt betreffen onder andere het herzien van wetgeving om de algehele ecologische duurzaamheid, de kwaliteit van geneesmiddelen en de voorbereiding op nieuwe productietechnologieën te waarborgen en de vereisten voor milieurisicobeoordeling en gebruiksvoorwaarden van geneesmiddelen te herzien. Ook zullen de kaders voor goede productiepraktijken worden herzien en wordt ingezet op betere naleving ervan. Deze acties sluiten aan bij de verzoeken van het kabinet in zijn respons op de publieke consultaties voorafgaand aan de strategie. De uitgewerkte voorstellen van de Commissie worden in maart of april van dit jaar verwacht. Ik zal deze beoordelen en waar nodig hierbij de samenwerking opzoeken met andere lidstaten

De leden van de **PVV**-fractie hebben kennisgenomen van het voorstel, waarmee de Europese Commissie wil toewerken naar een toekomstbestendig farmaceutisch systeem in de EU, waarbij alle lidstaten op gelijkwaardige wijze betaalbare medicijnen geleverd zullen krijgen. De Commissie staat op het standpunt dat het gezamenlijk inkopen van vaccins beter is dan inkopen per land. Met centrale inkoop van medicijnen kan namelijk een lagere prijs worden bedongen. In dat kader bestelde de EU in november 2020 ca. 300 miljoen van de verschillende vaccins. De EU wilde begin januari 2021 het Pfizer vaccin bijbestellen omdat de verschillende vaccins die in november al waren besteld niet tegelijkertijd werden goedgekeurd. Alleen het Pfizer vaccin was voorlopig goedgekeurd. Bijbestellen van het Pfizer vaccin lag dus voor de hand, maar dat bleek echter niet mogelijk. Wat wel bleek was dat Duitsland buiten de EU om al 30 miljoen vaccins had bijbesteld voor eigen gebruik.¹⁹ De leden van de PVV-fractie vernemen graag hoe de regering de handelswijze van Duitsland beoordeelt. Zij vernemen ook graag waarom de gezamenlijke inkoop van vaccins via Brussel in het belang zou zijn van de Nederlandse samenleving

¹⁹ https://www.europa-nu.nl/id/vlfakgs2pzyr/nieuws/brussel_eu_land_mag_niet_op_eigen_houtje?ctx=vhsjeu461wp8&s0e=vhdubxdwqzrw

De EU heeft wel degelijk meer vaccins van BT/Pfizer besteld. Het totale contract met BT/Pfizer bedraagt inmiddels 600 miljoen doses. Duitsland heeft veel geïnvesteerd in de opstart van Biontech en heeft onderzocht of er eventueel met BionTech een apart contract gesloten kon worden. Van die mogelijkheid is echter geen gebruik gemaakt.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark