

22 112

**Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van
de lidstaten van de Europese Unie**

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2021

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet betreffende de brief over het Fiche: Mededeling EU-Strategie voor COVID-19-behandelingen¹.

Fungerend voorzitter van de commissie,

Agema

Adjunct-griffier van de commissie,

Heller

¹ Kamerstuk 22112, nr. 3135

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie
Vragen en opmerkingen van het lid van de BIJ1-fractie

II. Reactie van het kabinet**I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties****Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen. Zij hebben hierbij nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat vaccinatie een cruciale factor is in het onder controle krijgen van COVID-19. Deze leden zien echter ook zeker de meerwaarde om dit aan te vullen met behandelingen tegen COVID-19, ook al zijn deze op het moment slechts beperkt beschikbaar. Dit is met name van belang voor mensen die zich niet kunnen of willen vaccineren en/of waar het vaccin niet werkt, dan wel voor mensen die te maken hebben met langdurige klachten na COVID-19 (Long-COVID). Genoemde leden hebben niet voor niets in het laatste coronadebat gevraagd naar de antivirale middelen. Waar en hoe kunnen antivirale middelen een rol spelen?

Genoemde leden vinden het goed dat de Europese Commissie inzet op een strategische aanpak voor ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende behandelingen. Zij zijn het ook eens met de kritische houding van het kabinet als het gaat om de aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Volksgezondheid en zorg zijn in de basis nationale competenties en dat moet ook zo blijven. Deze leden begrijpen dat het kabinet de meeste punten uit de mededeling kunnen ondersteunen. Zij steunen het kabinet daarin. Kan het kabinet kort op een rijtje zetten op welke punten het kritisch is en waarom?

De leden van de VVD-fractie vinden de ondersteuning van onderzoek, ontwikkeling en productie van COVID-19-behandelingen goed. Daarvoor zijn ‘joint procurement’ en versnelde markttoelating van belang. Wat zijn de mogelijkheden voor een veilige en verantwoorde versnelde markttoelating?

De leden van de VVD-fractie willen graag weten waarom het kabinet gereserveerd is tegenover een Europese noodtoelatingsprocedure, terwijl Nederland ook zelf gebruik maakt

van noodtoelating op nationaal niveau. Waar zitten volgens het kabinet de verschillen tussen het nationaal of Europees toepassen hiervan?

De leden van genoemde fractie willen graag weten welke beperkingen het instrument van gezamenlijke inkoop van COVID-19-behandelingen volgens het kabinet heeft. Welke ervaring is er bij de vaccins opgedaan? Het kabinet pleit voor een betere stroomlijning. Wat wordt daarmee bedoeld? Wat is de ervaring met de vroegtijdige aankoopovereenkomsten ('advance purchase agreements') tot nu toe? Welke lessen kunnen we leren uit de aankoop van vaccins? Op welke manier verstoren centrale inkoopstrategieën het functioneren van de interne markt en hoe kan dit worden voorkomen?

De leden van de VVD-fractie snappen dat het kabinet kanttekeningen plaatst bij de acties gericht op het verkrijgen van chronische COVID-19-behandelingen, maar willen nog wel een nadere uitleg en onderbouwing van het kabinet. Deze leden zien het risico dat ontstaat dat het crisisbeleid het nieuwe normaal wordt en vinden dat niet wenselijk.

De leden van genoemde fractie willen graag weten welke COVID-19-behandelingen (zowel antiviraal als Long-COVID) op dit moment in een eindstadium zijn en dus kansrijk zijn. Klopt het dat farmaceuten Pfizer en MSD al ver zijn met de ontwikkeling van antivirale middelen?

De leden van de VVD-fractie constateren dat er beperkt aandacht lijkt voor de voorbereiding van de implementatie van de behandelingen. Welke voorbereidingen zijn nodig om snelheid te kunnen maken? Welke voorbereidingen worden daar op dit moment voor getroffen? Hoe zit het met de bekostiging van de behandelingen? Hoe snel kan dit geregeld worden?

Genoemde leden lezen dat Nederland zelf al inzet op ondersteuning via ZonMw en op doorontwikkeling via FAST (nationaal platform om innovatieve therapieën sneller beschikbaar te maken voor patiënten). Waarom wordt er door het Kabinet voor deze tweetrapsraket gekozen en niet alleen via bijvoorbeeld FAST?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen. Zij benadrukken dat Europese samenwerking, zeker bij grensoverschrijdende bedreigingen, van grote toegevoegde waarde kan zijn. Alhoewel vaccinatie zijn dienst lijkt te bewijzen, blijft het van belang om ook in te zetten op behandelingen, bijvoorbeeld bij doorbraakinfecties. Het is goed om te lezen dat het kabinet positief tegenover deze strategie staat en dat meer centrale coördinatie hierbij noodzakelijk is gebleken en gerechtvaardigd.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om schematisch een tijdlijn te geven van deze strategie, waarbij deze leden benieuwd zijn wat de appreciatie van het kabinet is op deze tijdlijn. Het is benoemingswaardig om te lezen dat er naar verwachting drie nieuwe COVID-19 therapieën per oktober 2021 zullen zijn en dat er voor het einde van het jaar van zeven therapieën rolling reviews zullen starten. Wanneer wordt naar verwachting het eerste medicijn goedgekeurd, specifiek voor COVID-19, zodat het daadwerkelijk ingezet kan worden? Gebeurt een dergelijke goedkeuring op vergelijkbare wijze als bij de vaccinaties is gebeurd?

De leden van de D66-fractie bemerken dat klinische studies vaak nog per land worden gedaan. Vooral bij Long-COVID, maar ook bij andere aandoeningen, spreken deze leden uit dat het opzetten van klinische studies voor effectieve behandelingen uitermate geschikt is om Europees te faciliteren. Zij vragen wat de planning is van het clinical trial network, dat

momenteel via ZonMw wordt opgezet en dat via FAST doorontwikkeld zal worden. Kan het kabinet daarnaast aangeven in welke mate er al (pan-)Europese klinische studies plaatsvinden en/of wanneer dankzij deze strategie de eerste (pan-)Europese klinische studie zal plaatsvinden?

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet nader uit te leggen waarom het kritisch is en kanttekeningen plaats bij voorgestelde acties gericht op behandelingen van chronische COVID-19-patiënten. Met name omdat Long-COVID naar alle waarschijnlijkheid veel Europeanen zal treffen, er nog veel onbekend is en er een link zal zijn met de acute vorm van COVID-19, zou deze strategie ook voor Long COVID van toegevoegde waarde zijn. Graag ontvangen zij een reactie van het kabinet op dit punt.

Genoemde leden vragen of ontwikkelingshulp met COVID-19-behandelingen onderdeel is van deze strategie. Zo nee, waarom niet? Deze leden vragen dit omdat COVID-19-behandelingen dankzij vaccinatie wellicht niet meer nodig zijn in Europa.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen en hebben hier nog een aantal vragen over.

Genoemde leden lezen dat de Europese Commissie meer flexibele regels toepast op het aanvragen van een handelsvergunning voor COVID-19-behandelingen. Zij vragen het kabinet hoe die grotere flexibiliteit er concreet uit ziet. Hoe wordt ervoor gezorgd dat dit niet tot lagere standaarden leidt op het gebied van veiligheid, effectiviteit en betaalbaarheid?

Het kabinet geeft aan zich in internationaal en Europees verband in te zetten “om tot oplossingen te komen om kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketens te verminderen”. De leden van de SP-fractie vragen welke oplossingen in dit verband door het kabinet worden aangedragen. Pleit het kabinet er bijvoorbeeld inmiddels al voor om de patenten op coronavaccins tijdelijk vrij te geven en het Europese verzet tegen tijdelijke opschorting van patenten te stoppen, in lijn met de aangenomen motie-Piri c.s.²?

Het doel van dit voorstel is onder ander het ontwikkelen van veilige en doeltreffende COVID-19-behandelingen. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat deze behandelingen mondiaal breed beschikbaar dienen te komen, zodra deze ontwikkeld zijn. Het effectief beëindigen van een pandemie kan immers enkel op mondiale schaal. Op welke manier zullen het kabinet en de Europese Commissie zich inzetten om ervoor te zorgen dat deze behandelingen mondiaal breed beschikbaar komen? Zijn het kabinet de Europese Commissie bijvoorbeeld bereid om het voorstel van Zuid-Afrika en India binnen de Wereldhandelsorganisatie (WTO) te heroverwegen, dat oproept om de patenten op te schorten voor middelen voor de preventie, beheersing of behandeling van COVID-19?

Genoemde leden delen de kritiek van het kabinet op een Europese aanpak die verder gaat dan enkel het aanpakken en voorkomen van grensoverschrijdende volksgezondheids crises. In hoeverre ziet het kabinet steun voor deze positie onder andere lidstaten en het Europees Parlement?

De leden van de SP-fractie vragen het kabinet wat de toegevoegde waarde is van een noodtoelatingsprocedure op EU-niveau naast de bestaande nationale procedures.

² Kamerstuk 35 663, nr. 21

Deze leden hebben verder nog enkele vragen over de verbinding tussen een Europese coördinatie van het ontwikkelen, produceren en aankopen van veilige en doeltreffende COVID-19-behandelingen en HERA. In hoeverre worden er op dit gebied bijvoorbeeld onomkeerbare stappen gezet in het kader van de oprichting en inrichting van HERA, zonder dat daar eerst een zorgvuldig debat over heeft plaatsgevonden in het Europees Parlement en binnen de lidstaten?

De leden van de SP-fractie lezen dat verdere toepassing van de rolling review in crisissituaties extra inzet van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vergt. Is het CBG hier voldoende (financieel) voor toegerust?

Vragen en opmerkingen van de leden van JA21-fractie

De leden van de JA21-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie bij het fiche voor de Mededeling EU-strategie voor COVID-19-behandelingen en hierover enkele vragen.

Welke kanttekeningen plaatst het kabinet bij de behandelingen van COVID-19-patiënten en hoe verhoudt de Nederlandse positie zich tegenover die van andere EU-lidstaten?

Hoe draagt het kabinet ervoor zorg dat de subsidiariteit in acht wordt genomen, zodat de gezamenlijke inkoop in plaats van een aanvulling in noodsituaties geen verplichting wordt, die ook nog eens haaks staat op de Nederlandse wijze van inkopen van geneesmiddelen en de rolverdeling daarbij tussen markt en overheid?

Is de inzet van het kabinet er voldoende op gericht om ervoor te zorgen dat de EU-strategie voor COVID-19-behandelingen zich beperkt tot de grensoverschrijdende crisissituatie?

Welke criterium hanteert het kabinet om te bepalen of de proportionaliteit al dan niet wordt geschonden?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BIJ1-fractie

Essentie voorstel

Het lid van de BIJ1-fractie heeft kennisgenomen van de ambitie van de Europese Commissie om te komen tot een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-19 behandelingen op EU-niveau. Hierover heeft zij nog enkele vragen.

Genoemd lid neemt kennis van het streven om nog dit jaar meerdere behandelingen voor patiënten met (langdurige) COVID-19 klachten beschikbaar te maken via een strategie die mikt op de ontwikkeling, productie, autorisatie en aankoop van deze behandeling. Wat is het standpunt van het kabinet als het aankomt op patenten? Ziet het kabinet het als wenselijk om de toegang tot toekomstige behandelingen voor COVID-19 niet af te laten hangen van marktwerking, maar op Europees niveau te pleiten voor een solidaire toegankelijkheid tot de mogelijke behandelingen?

Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

Het lid van de BIJ1-fractie heeft tevens kennisgenomen van het statement dat de beschikbaarheid van nieuwe COVID-19-behandelingen een speerpunt is van het Nederlandse beleid en dat hier via nationale en internationale onderzoeksprogramma's en samenwerkingen naartoe wordt gewerkt. Kan het kabinet ingaan op deze samenwerkingen? In hoeverre is internationale solidariteit, met name richting de landen die het hardst zijn en worden geraakt door deze pandemie, hierin een actieve doelstelling? Hoe wordt deze solidariteit vormgegeven?

Het lid van de BIJ1-fractie zou daarnaast graag de vraag over de invulling van internationale solidariteit en samenwerking willen toepassen op het aspect 'duurzame inzetbaarheid'. Hierbij wordt het streven uitgesproken om bij een volgende pandemie de opgedane kennis, infrastructuur en eventueel geneesmiddelen ingezet en hergebruikt kunnen worden. Is het kabinet voornemens te pleiten om ook deze informatie op internationaal niveau breed beschikbaar en inzetbaar te maken?

Grondhouding ten aanzien van proportionaliteit

Tot slot juicht genoemd lid het toe dat de ernst van deze pandemie en de noodzaak rondom de aanpak hiervan op internationaal niveau actief worden benoemd. Echter zou zij ook graag wijzen naar de nationale situatie, die niet voor het eerst uit de hand dreigt te lopen. Gaat het kabinet ook op nationaal niveau de ernst van de situatie erkennen door nog eens te reflecteren op de verregaande versoepelingen, die leiden tot een toename van besmettingen en daardoor absoluut niet bijdragen aan het voorkomen van Long-COVID, wat, ondanks dat dit lid het ontwikkelen van behandelingen hiervoor van harte toejuicht, nog altijd de beste en meest solidaire optie is.

II. Reactie van het kabinet