

**21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en
Consumentenzaken**

Nr. 605 Verslag van een schriftelijk overleg
Vastgesteld 16 maart 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 1 maart 2021 inzake de Geannoteerde Agenda informele EU gezondheidsraad (Kamerstuk 21 501-31, nr. 602).

De vragen en opmerkingen zijn op 9 maart 2021 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 15 maart 2021 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inleiding

Met de antwoorden op vraag 8 en 23 in deze brief geef ik tevens invulling aan de toezegging aan het lid Van den Berg (CDA) — gedaan tijdens het AO EU Gezondheidsraad van 26 november 2020 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 594) — om een schriftelijke terugkoppeling te geven over de gestelde criteria aan financiering van projecten door *EU4Health*.

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
- II. Reactie van het kabinet**
- III. Volledige agenda**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad op 16 maart aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Genoemde leden lezen dat het Europees Centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC) recent een vaccinatie tracker heeft opgezet, waarin op basis van de aangeleverde cijfers van de lidstaten bijgehouden kan worden hoe het ervoor staat met de uitrol van vaccinaties. Kan het kabinet aangeven hoe de Europese Unie het over het algemeen doet ten opzichte van de rest van de wereld?

Op 28 januari jl. heeft het eHealth netwerk - bestaande uit de Europese Commissie, vertegenwoordigers uit alle EU-lidstaten en Noorwegen als waarnemer – richtsnoeren aangenomen over een EU-breed vaccinatiecertificaat. Kan het kabinet een appreciatie geven van deze richtsnoeren? Kan het kabinet tevens aangeven wat de positie van Nederland is in de discussie rondom een mogelijk vaccinatiecertificaat, aangezien er verdeeldheid is tussen lidstaten hieromtrent?

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of het kabinet een appreciatie kan geven van het kankerbestrijdingsplan van de Europese Commissie. Tevens lezen genoemde leden dat lidstaten enthousiast zijn over het SAMIRA-actieplan. Het krachtenveld ten aanzien van de implementatie van de afzonderlijke onderdelen zal nader in beeld worden gebracht. Kan worden aangegeven wat het tijdpad hierbij is?

Op 16 februari jl. heeft het Portugees voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie een voorstel voor een nieuwe compromistekst gedaan.¹ In dit compromisvoorstel wordt de gezamenlijke Health Technology Assessments (HTA) de eerste drie jaar tot kankerbehandelingen beperkt. Na drie jaar kan dit uitgebreid worden naar weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP). Na vijf en acht jaar volgen nog stapsgewijze uitbreidingen. Kan het kabinet een appreciatie op dit voorstel geven? Kan het kabinet tevens ingaan op de rol van medische hulpmiddelen in de compromisteksten voor de HTA-verordening?

¹ Delegates Portal - 6057/21 – limitéedocumenten

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie in de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad dat lidstaten overwegend positief zijn over een sterkere coördinatie en verbeterde samenwerking op EU-niveau bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De Franse senaat heeft een subsidiariteitstoets uitgevoerd, waarbij hij tot de conclusie komt dat twee onderdelen in het voorstel op dit moment niet in lijn zijn met het subsidiariteitsbeginsel. Kan het kabinet een reactie geven op deze subsidiariteitstoets en op de conclusie? Het voorstel betreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen betreft onder andere ook voorstellen over dataverzameling. Kan het kabinet aangeven in hoeverre de behandeling van dit dossier samenhangt met het nog uit te komen voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsdata?

Kan het kabinet een reactie geven op de subsidiariteitsbezwaren van Frankrijk met betrekking tot het voorstel om het mandaat van het Europees Medicijnagentschap (EMA) uit te breiden?

Kan het kabinet een appreciatie geven op het bereikte akkoord voor EU4Health? Op welke prioriteiten wil het kabinet inzetten voor het eerste jaarlijkse werkprogramma?

De leden van de VVD-fractie vragen of het kabinet kan aangeven hoeveel EU-landen vaccins aanschaffen buiten EU-verband om. Om welke vaccins gaat het hierbij? Is Nederland ook voornemens vaccins buiten EU-verband om aan te schaffen indien deze goedgekeurd zijn in andere EU-landen en de resultaten ervan positief zijn?

Kan het kabinet aangeven of het EMA voornemens is andere vaccins te gaan beoordelen naast de vaccins die onderdeel zijn van de Europese vaccinatiestrategie en naast de beoordeling van het Spootnik-vaccin dat momenteel plaatsvindt?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie maken van de gelegenheid gebruik vragen te stellen over de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 16 maart 2021.

Het Europese kankerbestrijdingsplan (*Europe's beating cancer plan*) beoogt het probleem kanker integraal aan te pakken en stelt duidelijke doelstellingen. De Kamer heeft op 1 februari jl. een motie met algemene stemmen aangenomen om te komen tot een Nederlands kankerbestrijdingsplan.² Ook in deze motie wordt voorgesteld kanker integraal aan te pakken. Een aansluiting op het plan van de Europese Commissie zou volgens de leden van de CDA-fractie een welkome synergie kunnen bewerkstelligen. Hoe gaat het kabinet in de informele EU-Gezondheidsraad inzetten op Nederlandse aansluiting op het Europese kankerbestrijdingsplan? Genoemde leden vragen of het kabinet concreet de andere EU-ministers zal informeren dat hij een Nederlandse Kanker Agenda aan het voorbereiden is dat aansluit op het Europese plan met een ambitieuze stip op de horizon.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Algemeen

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg onmisbaar is bij deze coronacrisis. Zij hebben kennisgenomen van de mogelijkheid tot schriftelijke inbreng in de voorbereiding op de informele EU-

² Kamerstuk 32 793 nr. 517

Gezondheidsraad van 16 maart 2021 en willen het kabinet nog vragen stellen en daarbij tevens enkele punten meegeven.

COVID-19

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het feit dat het ECDC een vaccinatie tracker heeft opgezet.³ Zij vragen het kabinet waarom in Denemarken het aantal gezette eerste prikken 30% hoger ligt en dat het aantal gezette tweede prikken 50% hoger ligt. Heeft dit te maken met het feit dat Denemarken een andere vaccinatiestrategie heeft of een ander voorraadbeheer? Is het kabinet bereid het voorraadbeheer tijdens deze informele EU-Gezondheidsraad te bespreken zodat lidstaten, waaronder Nederland, van andere lidstaten kunnen leren? De vaccinatie tracker van het ECDC laat namelijk een verschil tussen landen zien in het voorraadbeheer dat een bereik heeft van 50% tot 90% van de weggeprikte voorraad.

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet voorts of tijdens de informele EU-Gezondheidsraad op 16 maart aanstaande ook het vaccinatiebewijs wordt besproken, omdat het erop lijkt dat de Europese Commissie op 17 maart met haar voorstel komt. Zo ja, wat is dan de insteek van het kabinet? Wat verwacht het kabinet van het voorstel dat de Commissie op 17 maart zal presenteren in het kader van COVID-19 (en vaccinatiebewijzen)? Kan het kabinet aangeven wat op 3 maart jl. in het ambtelijke voorportaal van de Raad van de EU, het Coreper,⁴ is besproken over *green passes*?

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om tijdens deze informele EU-Gezondheidsraad ook uitvoering te geven aan de motie van de leden Marijnissen en Jetten om in Europees verband een klemmend beroep te doen op farmaceuten om hun rechten en kennis openbaar te maken.⁵

De leden van de D66-fractie zijn ervan op de hoogte dat het EU gezondheidsbeveiligingscomité een gezamenlijke lijst van COVID-19 sneltesten heeft opgesteld voor wederzijdse erkenning.⁶ Komt er ook een dergelijke lijst voor zelftesten die mensen thuis kunnen doen? Met name omdat andere lidstaten reeds ontheffingen hebben verleend en deze zelftesten gratis ter beschikking stellen.

Europees Kankerbestrijdingsplan

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het EU-kankerbestrijdingsplan. Kan het kabinet een eerste appreciatie geven? Kan het kabinet voorts aangeven hoe het EU-kankerbestrijdingsplan mee kan worden genomen in de uitvoering van de breed aangenomen motie over een nationaal actieplan kanker?⁷ Hoe is het kabinet van plan dit te doen?

De leden van de D66-fractie lezen dat de Europese Commissie een EU-netwerk zal opzetten dat erkende nationale kankercentra met elkaar verbindt. Welke stappen acht het kabinet haalbaar op het vlak van data- en kennisdeling tussen expertisecentra en binnen welke termijn? Hoe vindt het kabinet dat de data- en kennisdeling tussen de verschillende

³ ECDC, Covid-19 Vaccine Tracker, geraadpleegd 8 maart 2021
<https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

⁴ Comité van de Permanente Vertegenwoordigers van de lidstaten

⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 959

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁷ Kamerstuk 32 793, nr. 517

kankerafdelingen momenteel in Nederland verloopt? Op welke vlakken is nog de meeste verbetering mogelijk, en hoe?

De leden van de D66-fractie lezen dat de Europese Commissie ook enkele ondersteunende maatregelen zal voorstellen aan lidstaten om de re-integratie van ex-kankerpatiënten op het werk te verbeteren. Verwacht het kabinet dat dit ook betrekking heeft op de integrale toepassing van de klinische arbeidsgeneeskundige zorg in ziekenhuizen als onderdeel van de reguliere oncologische zorg, in lijn met de motie van het lid Van Weyenberg c.s.,⁸ die daartoe oproept?

Voortgang Health Technology Assessment (HTA)

De leden van de D66-fractie hebben voorts vragen over de onderhandelingen over de HTA verordening. Kan het kabinet aangeven of hij de inzet van het Portugees voorzitterschap steunt om stapsgewijs te starten met gezamenlijke HTA, beginnend met kankerbehandelingen? Kan het kabinet ingaan op de rol van medische hulpmiddelen in het nieuwe voorstel? Onderschrijft het kabinet het belang van het snel voltooien van de onderhandelingen over de verordening, ook met het oog op het nieuwe initiatief “Kankerdiagnostiek en behandeling voor iedereen” eind 2021? Wat is de opvatting van het kabinet over de kansen van het gebruik van *next generation sequencing*-technologie in de komende jaren?

EU-Gezondheidsunie

De leden van de D66-fractie hebben een enkele vraag over de EU-Gezondheidsunie omdat onlangs een schriftelijk overleg is geweest over een aantal EU-fiches met deze onderwerpen.⁹ Zij vragen het kabinet hoe de nationale respons- en paraatheidsplannen worden beoordeeld. Hoe moeten deze tot stand worden gebracht? Hoe wil het kabinet dit in Nederland gaan doen? Kan het kabinet daarbij ook ingaan op de vraag waar de locatie komt waar wordt samengewerkt met buurlanden in de nationale respons- en paraatheidsplannen?

EU4Health

De leden van de D66-fractie vinden het goed dat het Europees Parlement het budget van EU4Health wil verhogen. Nu wordt voorgesteld om 5,1 miljard euro te budgetteren voor EU4Health terwijl de Europese Raad deze zomer nog een budget van slechts 1,7 miljard euro voorstelde. Kan het kabinet een appreciatie geven op het bereikte akkoord voor EU4Health? Op welke prioriteiten wil het kabinet inzetten voor het eerste jaarlijkse werkprogramma?

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief ‘Reactie op verzoek commissie over de consultatie over de vormgeving van de impact assessment betreffende de herziening van de EU-regels om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor mensen met zeldzame ziekten te stimuleren’ en de *impact assessment* van de herziening van de EU-regels omtrent de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en weesgeneesmiddelen. Ook waren ze verheugd te lezen dat het de intentie van de EU is om de ontwikkeling van geneesmiddelen te stimuleren zonder daarbij toegankelijkheid

⁸ Kamerstuk 35 570 XV, nr. 56

⁹ Kamerstukken 22 112, nrs. 3018 t/m 3021

en betaalbaarheid uit het oog te verliezen. Deze nieuwe publicatie riep bij genoemde leden echter nog wel een aantal vragen op.

De leden van de GroenLinks-fractie lezen in genoemde brief dat de Europese Commissie de veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsel en cellen die worden gebruikt voor medische behandelingen en therapieën heroverweegt. Deelt het kabinet de mening van deze leden dat de EU-regels en veiligheids- en kwaliteitsnormen noodzakelijk zijn voor de veilige ontwikkeling van farmaceutische middelen? Deze leden vragen welke EU-regels alsmede welke veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsels en cellen de Europese Commissie wil herzien en waarom. De leden van de GroenLinks-fractie vragen tevens of het kabinet kan toelichten waarom de Europese Commissie ertoe heeft besloten om genoemde regels en veiligheids- en kwaliteitsnormen te herzien en door welke informatie de Europese Commissie ervan is overtuigd dat de criteria versoepeld dienen te worden. Deze leden lezen in de brief ook dat het kabinet de richtlijnen op basis van de Wet inzake bloedvoorziening en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) heroverweegt. Deze leden vragen welke specifieke richtlijnen die gebaseerd zijn op de Wvkl niet meer aansluiten bij de dagelijkse realiteit. Wat heeft het kabinet ervan overtuigd dat de Wvkl versoepeld dient te worden?

De leden van de GroenLinks-fractie vragen voorts met betrekking tot de variabele termijn van marktexclusiviteit of het kabinet kan toelichten of er aanwijzingen zijn dat een langere periode dan de huidige (2+1) noodzakelijk is. Wat zijn hiervan de voor- en nadelen? Het kabinet verwijst naar een mogelijke periode van vijf jaar. Waar is dit op gebaseerd? Genoemde leden vragen daarnaast nog wat het standpunt van het kabinet is inzake het publieke aandeel van innovatieve farmaceutische financiering. Deelt het kabinet de mening van deze leden dat publieke investeringen in private farmaceutische bedrijven moet leiden tot transparantie over de ontwikkelingskosten van geneesmiddelen en de overwegingen betreffende de prijsopbouw?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben voorts met interesse kennisgenomen van het verslag informele videoconferenties van EU-gezondheidsministers van 2 oktober en 30 oktober 2020 in bijlage 1 bij de brief van 10 februari jl. (Kamerstuk 21 501-31, nr. 597) Het kabinet geeft in het desbetreffende verslag aan dat lidstaten erkennen dat er een mismatch is tussen de verwachtingen van landen en de financiële middelen en instrumenten die de organisatie hiervoor heeft. Genoemde leden zijn verheugd te lezen dat Nederland en andere EU-lidstaten eensgezind zijn om bij te dragen aan een slagvaardige Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en dat de EU leidend wil zijn in de hervormingsdiscussie. Deze leden vragen echter wel of het kabinet kan toelichten wat de specifieke mismatch is tussen de verwachtingen van landen en de financiële middelen en instrumenten van de WHO. Tevens vragen deze leden welke eventuele punten de EU wil voordragen in haar hervormingsdiscussie. De leden van de GroenLinks-fractie vragen specifiek hoe de Europese Commissie tegemoetkomt aan de zorgen en mandaten van het EMA en het ECDC en hoe zij de afstemming hieromtrent coördineert.

De leden van de GroenLinks-fractie waren verheugd in het verslag EU Gezondheidsraad van 2 december 2020 (bijlage 2 bij de brief van 10 februari jl.) te lezen dat het kabinet aandacht heeft gevraagd bij de Europese Commissie voor een gezamenlijke aanpak inzake de overdracht van het Covid-19 virus op mensen. Daarnaast waren genoemde leden verheugd te lezen dat het kabinet erkent dat infecties bij nertsen een risico vormen voor de volksgezondheid in de gehele EU vanwege het mogelijke reservoir dat de nertsenpopulatie

kan worden. Deze leden waren echter verbaasd om te lezen dat de Europese Commissie onderzoekt of er extra voorzorgsmaatregelen geadviseerd moeten worden. Deelt het kabinet de zorg van deze leden dat het Covid-19 virus onder nertsen in hoog tempo muteert? Is het kabinet voornemens om hier te pleiten voor goede samenwerking en extra voorzorgsmaatregelen in het belang van de volksgezondheid?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben in de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad d.d. 16 maart kennisgenomen van de intentie van de EU om in het begin van 2021 het Europese kankerbestrijdingsplan (*Europe's beating cancer plan*) te publiceren. Genoemde leden vragen wat de publicatiedatum wordt. Deze leden vragen tevens hoe de EU-strategie aansluit op de Nederlandse strategie. Gaat het kabinet een concreet implementatieplan aanbieden aan de Kamer? Tevens vragen deze leden hoe dit in andere EU-lidstaten is geregeld en of hier Europese coördinatie op is.

Met betrekking tot kanker hebben de leden van de fractie van GroenLinks nog een aantal vragen. In het kankerbestrijdingsplan missen genoemde leden aandacht voor transparantie met betrekking tot de geneesmiddelenprijs. Een belangrijk thema, vooral als het gaat over de prijsopbouw van peperdure medicijnen tegen kanker. Is het kabinet bereid om het belang van meer transparantie van prijzen en de prijsopbouw in de uitvoer van de plannen in het Europees kankerbestrijdingsplan te benadrukken? Hoe gaat het kabinet in Europees verband inzetten op een grotere rol voor transparantie van deze prijsopbouw, zodat maatschappelijk aanvaardbare bedragen voor medicijnen betaald worden?

Medicijnen voor kinderkankers in het bijzonder komen nauwelijks op de markt. Het Europese regelgevend kader heeft daar dus weinig aan bijgedragen, zo concluderen de leden van de GroenLinks-fractie. Is het kabinet van mening dat een flexibelere omgang met een *pediatric investigation plan* (PIP) voor medicijnen met een potentiële werking voor kinderen daaraan bijdraagt? De Europese Commissie beschrijft in de *inception impact assessment* het verbinden van bescherming (financiële voordelen) aan toegankelijkheid. Wat is de opvatting van het kabinet hierover?

II. Reactie van het kabinet

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van de informele EU-Gezondheidsraad op 16 maart aanstaande. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Vraag 1:

Genoemde leden lezen dat het Europees Centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC) recent een vaccinatie tracker heeft opgezet, waarin op basis van de aangeleverde cijfers van de lidstaten bijgehouden kan worden hoe het ervoor staat met de uitrol van vaccinaties. Kan het kabinet aangeven hoe de Europese Unie het over het algemeen doet ten opzichte van de rest van de wereld?

Antwoord 1:

Er is een groot verschil qua tempo in de uitrol van vaccinaties in de wereld. We zien dat een aantal landen heel voortvarend van start is gegaan met vaccineren. Hierbij lijkt Israël de absolute koploper te zijn, maar is ook in de Verenigde Arabische Emiraten een vliegende

start gemaakt. De Europese Unie is weliswaar geen koploper, maar neemt gemiddeld genomen een goede positie in, hoewel er verschillen zijn tussen de EU-lidstaten.

Vraag 2:

Op 28 januari jl. heeft het eHealth netwerk - bestaande uit de Europese Commissie, vertegenwoordigers uit alle EU-lidstaten en Noorwegen als waarnemer – richtsnoeren aangenomen over een EU-breed vaccinatiecertificaat. Kan het kabinet een appreciatie geven van deze richtsnoeren? Kan het kabinet tevens aangeven wat de positie van Nederland is in de discussie rondom een mogelijk vaccinatiecertificaat, aangezien er verdeeldheid is tussen lidstaten hieromtrent?

Antwoord 2:

Nederland heeft bij de bespreking van het richtsnoer in het eHealth Netwerk aangegeven dat er geen bezwaren zijn op de voorgestelde minimale dataset als deze gebruikt wordt voor (grensoverschrijdende) medische doeleinden. Tijdens de bespreking is ook aangegeven dat het gebruik van vaccinatiecertificaten voor andere doeleinden, zoals bij reizen, nog verdere discussie behoeft en dat mogelijk een verdere minimalisering van de dataset noodzakelijk is (minder datavelden).

In de stand van zaken brief COVID-19 van 8 maart jl. (Kamerstuk 25 295, nr. 1032) heeft de minister van VWS uw Kamer bericht over het kabinetsstandpunt ten aanzien van een mogelijk vaccinatiecertificaat. Centraal hierin staat het borgen van ethische, medische en juridische uitgangspunten. Zo moet de medische vraag nog beantwoord worden in hoeverre transmissie van het virus wordt beperkt na vaccineren (besmettelijkheid). Daarnaast vindt het kabinet het essentieel dat er geen (in)directe vaccinatieplicht ontstaat, iedereen een vrije keus heeft zich wel of niet te laten vaccineren, de omvang van de groep mensen die is gevaccineerd aanzienlijk is en dat niemand wordt uitgesloten. Tegelijk wil het kabinet niet onnodig afwachten en ervoor zorgen dat haar burgers geen reisbeperkingen ondervinden. Daarom wordt de technische voorbereiding gestart voor een vaccinatiebewijs voor internationaal reisverkeer en op een later moment zal worden besloten over nationale inzet hiervan. En altijd zodanig dat een alternatief mogelijk is, zoals een negatieve testuitslag of een herstelverklaring. Een grondige discussie met het parlement hieromtrent is nodig. Diverse lidstaten zitten momenteel verschillend in de discussie. De Europese Commissie heeft aangekondigd op 17 maart a.s. een voorstel te publiceren over een COVID-19 statusbewijs. Het kabinet zal uw Kamer informeren over haar appreciatie hiervan na verschijnen van het voorstel.

Vraag 3:

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of het kabinet een appreciatie kan geven van het kankerbestrijdingsplan van de Europese Commissie. Tevens lezen genoemde leden dat lidstaten enthousiast zijn over het SAMIRA-actieplan. Het krachtenveld ten aanzien van de implementatie van de afzonderlijke onderdelen zal nader in beeld worden gebracht. Kan worden aangegeven wat het tijdspad hierbij is?

Antwoord 3:

U ontvangt op korte termijn het BNC-fiche over het EU kankerbestrijdingsplan. Daarin staat ook een eerste appreciatie van het SAMIRA-actieplan¹⁰. Het tijdspad is per onderdeel verschillend en momenteel nog onduidelijk. Dit mede vanwege het feit dat de discussies

¹⁰ *Commission Staff working document on a Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications (SAMIRA), SWD(2021)14 final.*

tussen lidstaten in het kader van het SAMIRA-actieplan nog niet zijn gestart. Nederland zal de komende tijd actief deelnemen aan de discussies in het kader van SAMIRA en daarbij aandacht vragen voor het belang van leveringszekerheid van medische isotopen. Onder andere in het kader van het Pallas-project, maar ook in het kader van andere initiatieven zoals SHINE in de Europese strijd tegen kanker.

Vraag 4:

Op 16 februari jl. heeft het Portugees voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie een voorstel voor een nieuwe compromistekst gedaan¹¹. In dit compromisvoorstel wordt de gezamenlijke Health Technology Assessments (HTA) de eerste drie jaar tot kankerbehandelingen beperkt. Na drie jaar kan dit uitgebreid worden naar weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP). Na vijf en acht jaar volgen nog stapsgewijze uitbreidingen. Kan het kabinet een appreciatie op dit voorstel geven? Kan het kabinet tevens ingaan op de rol van medische hulpmiddelen in de compromisteksten voor de HTA-verordening?

Antwoord 4:

De conceptverordening *Health Technology Assessment* (HTA) gaat uit van een geleidelijke uitbreiding van het aantal gezamenlijk op klinische effectiviteit te beoordelen genees- en hulpmiddelen. Indien gestart wordt met beoordeling van oncolytica, dan zal dit naar verwachting leiden tot zo'n 10 tot 25 beoordelingen per jaar. Dit is van belang om met name in de eerste jaren, waarin proces, werkwijze, capaciteit en kwaliteitsborging van gezamenlijke HTA-beoordelingen tot wasdom moeten komen. En hoewel Nederland, mede op basis van de recente ervaringen in het *European Network on HTA* (EUnetHTA) en de in de verschillende lidstaten al aanwezige capaciteit, het aantal waarmee gestart wordt aan de voorzichtige kant acht, hecht het kabinet aan een zorgvuldige ontwikkeling van het gezamenlijke proces. Nederland steunt het voorstel van het Portugese voorzitterschap van de Raad op dit onderdeel.

Het verrichten van gezamenlijke HTA-beoordelingen voor medische hulpmiddelen is integraal onderdeel van de conceptverordening. De methodologie van HTA bij medische hulpmiddelen is daarbij nog sterk in ontwikkeling. De omloopsnelheid van ontwikkelingen is bovendien hoog en daarnaast zijn de markttoelatingseisen verschillend ten opzichte van de markttoelatingseisen voor geneesmiddelen. Om deze reden gaat het voorstel uit van een latere start van de activiteiten in vergelijking met die van geneesmiddelen.

Vraag 5:

Voorts lezen de leden van de VVD-fractie in de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad dat lidstaten overwegend positief zijn over een sterkere coördinatie en verbeterde samenwerking op EU-niveau bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. De Franse senaat heeft een subsidiariteitstoets uitgevoerd, waarbij hij tot de conclusie komt dat twee onderdelen in het voorstel op dit moment niet in lijn zijn met het subsidiariteitsbeginsel. Kan het kabinet een reactie geven op deze subsidiariteitstoets en op de conclusie?

Antwoord 5:

Het kabinet heeft, zoals weergegeven in het BNC-fiche, vragen gesteld over de reikwijdte van sommige voorstellen, maar dat heeft het totale oordeel met betrekking tot de subsidiariteit niet negatief beïnvloed. De Franse Senaat heeft een aantal opmerkingen omtrent

¹¹ *Delegates Portal - 6057/21 – limitéedocumenten.*

de subsidiariteit geplaatst betreffende twee aspecten van het voorstel. Hieronder gaat minister van Medische Zorg en Sport in meer detail in op de twee aspecten waar de Franse senaat aandacht voor vraagt.

1. Het indienen van nationale 'preparedness' plannen

Het eerste subsidiariteitsbezwaar van Frankrijk richt zich op de mogelijkheden van dit voorstel voor de EU om aanbevelingen te doen voor de nationale wet- en regelgeving. Het kabinet stelt echter vast dat in het voorstel de genoemde audits en aanbevelingen niet dwingend zijn. Het kabinet is van mening dat optreden op EU-niveau bij het verzamelen van de nationale 'preparedness' plannen met als doel deze af te stemmen, vergelijkbaar en interoperabel te maken van meerwaarde is. Uitgangspunt daarbij is nationaal maatwerk gebaseerd op de vereisten van de *International Health Regulations* (WHO-IHR 2005). Om de plannen goed te kunnen vergelijken wordt door de Europese Commissie voorgesteld om gebruik te maken van kaders en templates. Het kabinet heeft geen bezwaar tegen deze insteek. Nederland is nauw betrokken bij de onderhandelingen over deze voorstellen. Het kabinet zal bewaken dat iedere maatregel past binnen de competentieverdeling tussen de Europese Unie en de lidstaten zoals vastgelegd in de verdragen.

2. Aanbevelingen voor gezamenlijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen

Het tweede subsidiariteitsbezwaar van Frankrijk richt zich vooral op de bevoegdheid die de Europese Commissie krijgt om aanbevelingen te doen m.b.t. maatregelen ter bescherming van de gezondheid en het ontbreken van duidelijkheid over welke onderdelen daaronder vallen. Volgens de Franse senaat is het niet onmogelijk dat dit effect heeft op nationale wetgeving.

Het kabinet staat positief tegenover het versterken van de samenwerking binnen de Europese Unie op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en zet zich in EU-verband in om de discussie te voeren over verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger en om de impact op het vrij verkeer binnen de Unie te beperken. Coördinatie van de door lidstaten te nemen maatregelen, zoals bijvoorbeeld de escalatieplannen voor grenscontroles bij Schengen en op basis van Raadsaanbeveling 2020/1745, zijn waardevol voor het minimaliseren van impact op de interne markt. Ook zorgt coördinatie er onder andere voor dat de maatregelen die getroffen worden voorspelbaarder en transparant zijn. Om deze reden heeft het kabinet geoordeeld dat er een rol is voor de EU-coördinatie op het gebied van tijdelijke maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en is het oordeel m.b.t. de subsidiariteit van deze maatregelen positief.

Vraag 6:

Het voorstel betreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen betreft onder andere ook voorstellen over dataverzameling. Kan het kabinet aangeven in hoeverre de behandeling van dit dossier samenhangt met het nog uit te komen voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsdata?

Antwoord 6:

Het voorstel over dataverzameling ten behoeve van de voorbereiding op- en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen benoemt op algemene manier een relatie met de ontwikkeling van de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens. Het samenwerkingsproject van de EU-lidstaten (*Joint Action*) over de ontwikkeling van de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (*Towards a European Health Data Space*)

verkent de mogelijkheden om gezondheidsgegevens uit verschillende bronnen op veilige en betrouwbare manier beschikbaar te stellen aan de Europese Commissie, waarbij de privacy van de burgers maximaal beschermd wordt.

De inzet van het kabinet is dat het ECDC waar mogelijk volgens dezelfde (Europees afgesproken) principes haar data-bevoegdheid invult, al dan niet via de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens. Zo zullen de gegevens zelf niet altijd naar het ECDC verstuurd hoeven te worden, maar kan het ECDC de Nederlandse bronnen bevragen waarop het resultaat van de berekeningen naar het ECDC gaat voor verdere verwerking. Het kabinet steunt het beschikbaar stellen van noodzakelijke data volgens dat principe van harte.

Vraag 7:

Kan het kabinet een reactie geven op de subsidiariteitsbezwaren van Frankrijk met betrekking tot het voorstel om het mandaat van het Europees Medicijnagentschap (EMA) uit te breiden?

Antwoord 7:

Het kabinet verwelkomt het voorstel van de Europese Commissie om de rol van het Europees Medicijnagentschap (EMA) te versterken in tijden van grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Een sterkere rol van het EMA en een betere samenwerking tussen het EMA en het ECDC kan bijdragen aan het vermogen van de Unie om snel en doeltreffend te reageren op volksgezondheids crises en om de werking van de interne markt beter te waarborgen. In zijn algemeenheid beoordeelt het kabinet de subsidiariteit van het voorstel positief. Tijdens de coronapandemie is gebleken dat in tijden van grensoverschrijdende gezondheids crises nationale overheden zelfstandig onvoldoende de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen kunnen garanderen. Optreden op EU-niveau door middel van meer centrale coördinatie is daarom gerechtvaardigd.

Het subsidiariteitsbezwaar van Frankrijk richt zich op de verplichting voor lidstaten om: (1) rekening te houden met de aanbevelingen en richtsnoeren van de stuurgroepen en (2) te voldoen aan de maatregelen genomen door de Commissie om potentiële of feitelijke tekorten voor kritische geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Het kabinet heeft geen bezwaar tegen de eerste verplichting, omdat in zijn algemeenheid aanbevelingen en richtsnoeren geen bindend karakter hebben. Dit houdt in dat het lidstaten vrij moet zijn deze te implementeren op een wijze die passend is bij het eigen gezondheidsstelsel. Het kabinet zal er alert op zijn dat dit inderdaad het geval is. Voor wat betreft de tweede verplichting wordt opgemerkt dat de verordening vermeldt dat de maatregelen genomen door de Commissie zullen vallen binnen de aan de Commissie verleende bevoegdheden. Het kabinet zal bewaken dat iedere maatregel inderdaad past binnen de competentieverdeling tussen de Europese Unie en de lidstaten zoals vastgelegd in de verdragen.

Vraag 8:

Kan het kabinet een appreciatie geven op het bereikte akkoord voor EU4Health? Op welke prioriteiten wil het kabinet inzetten voor het eerste jaarlijkse werkprogramma?

Antwoord 8:

De leden van de VVD-fractie vragen om een appreciatie van het bereikte akkoord voor het Europese gezondheidsprogramma EU4Health en vragen naar de prioriteiten van het kabinet voor het eerste jaarlijkse werkprogramma. Dit antwoord gaat in op de huidige stand van het gezondheidsprogramma inclusief appreciatie van het voorlopig akkoord, de prioriteiten voor Nederland en —zoals eerder verzocht door de Kamer— de voorwaarden voor de financiering van projecten. Met dit antwoord geeft de minister van MZS dan ook invulling aan de toezegging aan Lid van den Berg (CDA) zoals gegeven tijdens het AO EU

gezondheidsraad van 26 november jl.

Eerder informeerde de minister van MZS uw Kamer dat op 10 november jl. de onderhandelaars namens de Raad, de Europese Commissie en het Europees Parlement in de triloog een voorlopig akkoord over het gehele Meerjarig Financieel Kader voor de periode 2021-2027 (MFK) hadden bereikt, welke een totaalbudget van 5,1 miljard euro betekent voor het gezondheidsprogramma¹². Op 14 december jl. is ook een voorwaardelijk politiek akkoord bereikt in de triloog over de invulling van het EU4Health programma met inachtneming van dat budget. Het kabinet is positief over het bereikte resultaat en vindt het voorlopig akkoord een mooie uitkomst welke recht doet aan de verschillende posities in de triloog. Vanuit Nederland hebben we dan ook ingestemd in de Raad.

Momenteel vindt de procedurele en juridische afhandeling van EU4health plaats. De verwachting is dat de verordening pas medio mei/juni zal worden gepubliceerd en vanaf dat moment in werking treedt voor 2021. Aangezien dit nog even op zich laat wachten is al een informele groep met vertegenwoordigers van de lidstaten gevormd ter voorbereiding van het werkprogramma van 2021. De informele groep is de voorloper van de officiële stuurgroep welke pas kan worden gevormd na het inwerktreden van de verordening. Er is nog geen besluit genomen over de vertegenwoordiging van Nederland in deze toekomstige stuurgroep. Nederland is positief over de sterke betrokkenheid van lidstaten die is opgenomen in de *governance* van het programma. Ook is Nederland positief over de huidige informele betrokkenheid van de lidstaten vooruitlopend op de uiteindelijke publicatie.

Het werkprogramma wordt pas later dit jaar aangenomen en is daarbij afhankelijk van de uiteindelijke publicatie van de verordening en de daarna nodige procedurele stappen. Het budget voor 2021 is significant kleiner dan latere jaren, wat samenhangt met het feit dat de middelen pas later beschikbaar komen. De minister van MZS verwacht dat vanaf 2022 de processen beter zijn ingericht en dat er geruime tijd beschikbaar is om het werkprogramma goed voor te bereiden. Voor wat betreft het gezondheidsprogramma biedt de verhoging van het budget goede mogelijkheden om de lopende EU-samenwerking en de inzet van de Commissie op bijvoorbeeld een Europese farmaceutische strategie, gezonde voeding en voedselveiligheid, digitale transformatie van de zorg en structurele ondersteuning van Europese netwerken voor zeldzame ziekten te realiseren. Bovendien zal het — samen met andere EU-programma's — bijdragen aan de weerbaarheid tegen mogelijke toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals COVID-19. Zowel de aanpak van COVID-19 en crisismanagement, als de hierboven genoemde thema's met betrekking tot lopende en nieuwe EU-samenwerking zijn een prioriteit voor het kabinet.

Betreffende de zorgen van uw Kamer over onvoldoende financieringscriteria van projecten wil de minister van MZS aangeven dat er voldoende waarborgen zitten in het programma om voorwaarden te stellen aan financiering. De verschillende vormen van financiering zoals omschreven in hoofdstuk 2 van het gezondheidsprogramma worden geïmplementeerd in overeenstemming met Verordening 2018/1046 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en moet voldoen aan de voorwaarden opgenomen in deze Verordening. Daarnaast stelt het programma zelf aanvullende voorwaarden, bijvoorbeeld voor in aanmerking komende entiteiten, deelname van derde landen en aan de hoogte van '*grants*' voor in aanmerking komende acties.

¹² Kamerstuk 35 500, nr. 4.

Vraag 9:

De leden van de VVD-fractie vragen of het kabinet kan aangeven hoeveel EU-landen vaccins aanschaffen buiten EU-verband om. Om welke vaccins gaat het hierbij? Is Nederland ook voornemens vaccins buiten EU-verband om aan te schaffen indien deze goedgekeurd zijn in andere EU-landen en de resultaten ervan positief zijn?

Antwoord 9:

Zoals u weet sluit de Europese Commissie contracten met farmaceutische bedrijven voor de levering van vaccins. Daarbij wordt gestreefd naar een breed portfolio van vaccins. Afgesproken is dat de aankopen van deze vaccins in beginsel in EU verband gebeuren. Naast de inmiddels in gebruik genomen vaccins is er nog een aantal farmaceutische bedrijven met wie de Europese Commissie in gesprek is voor een mogelijk contract. Het kabinet heeft geen totaalbeeld van aankopen van lidstaten buiten de EU om, wel is bekend dat een aantal lidstaten gestart is met het vaccineren van het Sputnik-V vaccin. Op dit moment is het kabinet niet voornemens vaccins aan te schaffen voor Nederland anders dan via de Europese Commissie. De oorzaak daarvan is gelegen enerzijds in het feit dat er nog geen andere vaccins zijn goedgekeurd door het EMA en anderzijds dat de beschikbaarheid en volumes van mogelijke alternatieve vaccins zeer laag zijn. Mocht dit wijzigen, dan zal het kabinet beoordelen in hoeverre het vaccin toegevoegde waarde biedt voor de vaccinatiestrategie en het reeds ingekochte portfolio.

Vraag 10:

Kan het kabinet aangeven of het EMA voornemens is andere vaccins te gaan beoordelen naast de vaccins die onderdeel zijn van de Europese vaccinatiestrategie en naast de beoordeling van het Spootnik-vaccin dat momenteel plaatsvindt?

Antwoord 10:

Het staat farmaceutische bedrijven vrij om hun product aan te melden voor beoordeling door het EMA. Het initiatief om nieuwe vaccins te beoordelen ligt dan ook niet bij het EMA. Voor de Europese Commissie en voor Nederland geldt dat een positieve beoordeling van het EMA noodzakelijk is voordat wordt overwogen een dergelijk vaccin in te zetten.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie maken van de gelegenheid gebruik vragen te stellen over de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 16 maart 2021.

Vraag 11:

Het Europese kankerbestrijdingsplan (*Europe's beating cancer plan*) beoogt het probleem kanker integraal aan te pakken en stelt duidelijke doelstellingen. De Kamer heeft op 1 februari jl. een motie met algemene stemmen aangenomen om te komen tot een Nederlands kankerbestrijdingsplan.¹³ Ook in deze motie wordt voorgesteld kanker integraal aan te pakken. Een aansluiting op het plan van de Europese Commissie zou volgens de leden van de CDA-fractie een welkome synergie kunnen bewerkstelligen. Hoe gaat het kabinet in de informele EU-Gezondheidsraad inzetten op Nederlandse aansluiting op het Europese kankerbestrijdingsplan? Genoemde leden vragen of het kabinet concreet de andere EU-ministers zal informeren dat hij een Nederlandse Kanker Agenda aan het voorbereiden is dat aansluit op het Europese plan met een ambitieuze stip op de horizon.

¹³ Kamerstuk 32 793 nr. 517.

Antwoord 11:

Uw kamer zal binnenkort het BNC-fiche over het Europese kankerbestrijdingsplan ontvangen. De Nederlandse inzet tijdens de informele EU-Gezondheidsraad van 16 maart zal conform de geannoteerde agenda en dit BNC-fiche zijn.

Daarnaast wordt momenteel geïnventariseerd welke verschillende onderwerpen aan bod moeten komen in het Nederlands actieplan kanker. Conform de motie van het lid Kuik¹⁴ zal hierover ook contact worden gelegd met onder andere KWF Kankerbestrijding. Het ligt voor de hand dat waar mogelijk zal worden aangesloten bij het Europese kankerbestrijdingsplan, in deze fase is echter nog niet duidelijk welke concrete vorm dat zal krijgen.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat goede Europese samenwerking op het gebied van gezondheidszorg onmisbaar is bij deze coronacrisis. Zij hebben kennisgenomen van de mogelijkheid tot schriftelijke inbreng in de voorbereiding op de informele EU-Gezondheidsraad van 16 maart 2021 en willen het kabinet nog vragen stellen en daarbij tevens enkele punten meegeven.

COVID-19

Vraag 12:

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het feit dat het ECDC een vaccinatie tracker heeft opgezet.¹⁵ Zij vragen het kabinet waarom in Denemarken het aantal gezette eerste prikken 30% hoger ligt en dat het aantal gezette tweede prikken 50% hoger ligt. Heeft dit te maken met het feit dat Denemarken een andere vaccinatiestrategie heeft of een ander voorraadbeheer? Is het kabinet bereid het voorraadbeheer tijdens deze informele EU-Gezondheidsraad te bespreken zodat lidstaten, waaronder Nederland, van andere lidstaten kunnen leren? De vaccinatie tracker van het ECDC laat namelijk een verschil tussen landen zien in het voorraadbeheer dat een bereik heeft van 50% tot 90% van de weggeprikte voorraad.

Antwoord 12:

Denemarken is binnen de Europese Unie één van de koplopers in de uitrol van vaccinaties. Zij lopen dan ook voor op Nederland. Alle EU-lidstaten krijgen vaccins geleverd die zij besteld hebben naar rato van de bevolking. In overleg met het RIVM en met externe logistiek deskundigen is voor een voorraadbeheer gekozen waarbij we zo scherp aan de wind varen als verantwoord mogelijk is. Ik heb in dit verband aan uw kamer in het debat van 10 maart j.l. toegezegd binnen twee weken een nadere toelichting te geven op de vraag of het mogelijk is verantwoord nog scherper met voorraden aan de wind te zeilen. Een kleine veiligheidsvoorraad wordt aangehouden, zodat niet direct afspraken voor een eerste of tweede prikken hoeven te worden afgebeeld en uitgesteld als een levering vervalt of tegenvalt. Helaas hebben we over de afgelopen tijd verschillende situaties gehad waarbij leveringen op het laatste moment bleken tegen te vallen. Met de veiligheidsvoorraad die het RIVM hanteert is in die situaties voorkómen dat afspraken afgezegd moesten worden. Ook houden we goed in de gaten of leveringen betrouwbaarder worden. Immers, des te betrouwbaarder de leveringen,

¹⁴ Kamerstuk 32 793, nr. 517.

¹⁵ ECDC, *Covid-19 Vaccine Tracker*, geraadpleegd 8 maart 2021, <https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html> .

des te lager de veiligheidsvoorraad kan zijn. De lidstaten kiezen met betrekking tot voorraadbeheer hun eigen strategie. Tegelijkertijd vindt er regelmatig overleg plaats met andere lidstaten over zaken als tijdspad, toediening eerste en tweede dosis, inzet vaccinaties per leeftijdsgroep en ook zaken als voorraadbeheer, met de inzet om van elkaar te leren. Het is belangrijk dat dit gesprek voornamelijk wordt gevoerd door diverse experts.

Vraag 13:

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet voorts of tijdens de informele EU-Gezondheidsraad op 16 maart aanstaande ook het vaccinatiebewijs wordt besproken, omdat het erop lijkt dat de Europese Commissie op 17 maart met haar voorstel komt. Zo ja, wat is dan de insteek van het kabinet? Wat verwacht het kabinet van het voorstel dat de Commissie op 17 maart zal presenteren in het kader van COVID-19 (en vaccinatiebewijzen)? Kan het kabinet aangeven wat op 3 maart jl. in het ambtelijke voorportaal van de Raad van de EU, het Coreper,¹⁶ is besproken over *green passes*?

Antwoord 13:

De Europese Commissie heeft aangekondigd op 17 maart 2021 een pakket van maatregelen te presenteren. Een onderdeel hiervan is een verordening voor een internationaal inzetbaar vaccinatiepaspoort (*green pass*). De Europese Commissie lijkt niet enkel een vaccinatiebewijs in te willen zetten, maar wil mogelijk ook een bewijs waarmee niet-besmettelijk zijn wordt aangetoond. Dit kan naast vaccinatiebewijzen, mogelijk ook een testbewijs of herstelbewijs zijn. Een appreciatie van dat Commissievoorstel zal na publicatie met uw Kamer worden gedeeld. Tijdens de Europese Raad van 25 februari jl. hebben meerdere lidstaten het voorstel om te komen tot een gecombineerd COVID-19 bewijs verwelkomd en de technische ontwikkeling ervan ondersteund. Op enkele lidstaten na was de meerderheid van mening dat er echter voorzichtig moet worden omgegaan met het mogelijke gebruik van het certificaat voor anders dan medische doeleinden. Daarvoor is het nog te vroeg en is er nog te weinig bekend over effect vaccinaties en immuniteit na herstel.

Vraag 14:

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om tijdens deze informele EU-Gezondheidsraad ook uitvoering te geven aan de motie van de leden Marijnissen en Jetten om in Europees verband een klemmend beroep te doen op farmaceuten om hun rechten en kennis openbaar te maken.¹⁷

Antwoord 14:

In genoemde motie¹⁸ wordt de regering verzocht om zich er binnen Europa hard voor te maken dat er een klemmend beroep op farmaceuten wordt gedaan om op korte termijn hun rechten en kennis te delen via C-TAP of sublicenties te verstrekken aan zo veel mogelijk geschikte producenten. Met betrekking tot de *WHO COVID-19 Technology Access Pool* (C-Tap) zal met de WHO verder worden gesproken over de invulling van C-TAP, waarbij ook wordt uitgekeken naar de uitkomsten van de consultaties die de WHO de afgelopen maanden heeft gehad met organisaties uit het maatschappelijk middenveld. Aanvullend hierop spreekt Nederland ook met het Portugese EU-voorzitterschap over de mogelijkheid een symposium te organiseren over C-TAP. Het kabinet zal in Europa aandacht blijven vragen voor het verder aanmoedigen van vrijwillige samenwerking en de noodzakelijke overdracht van rechten, technologie en expertise.

¹⁶ Comité van de Permanente Vertegenwoordigers van de lidstaten.

¹⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 959.

¹⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 959.

Vraag 15:

De leden van de D66-fractie zijn ervan op de hoogte dat het EU gezondheidsbeveiligingscomité een gezamenlijke lijst van COVID-19 sneltesten heeft opgesteld voor wederzijdse erkenning.¹⁹ Komt er ook een dergelijke lijst voor zelftesten die mensen thuis kunnen doen? Met name omdat andere lidstaten reeds ontheffingen hebben verleend en deze zelftesten gratis ter beschikking stellen.

Antwoord 15:

Momenteel is er geen aanbeveling in voorbereiding die toeziet op het opstellen van een lijst van zelftesten. Gezien de ontwikkelingen op het gebied van zelftesten zou dit in de toekomst wellicht wel tot de mogelijkheden behoren. Het ECDC heeft de behoefte bij lidstaten gepeild en komt op 17 maart met een achtergronddocument over zelftesten.

Europees Kankerbestrijdingsplan

Vraag 16:

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het EU-kankerbestrijdingsplan. Kan het kabinet een eerste appreciatie geven? Kan het kabinet voorts aangeven hoe het EU-kankerbestrijdingsplan mee kan worden genomen in de uitvoering van de breed aangenomen motie over een nationaal actieplan kanker?²⁰ Hoe is het kabinet van plan dit te doen?

Antwoord 16:

Het kabinet zal op korte termijn uw Kamer een BNC-fiche over het Europese kankerbestrijdingsplan toesturen. Op dit moment wordt geïnventariseerd welke verschillende onderwerpen aan bod moeten komen in het Nederlands actieplan kanker. Conform de motie Kuik²¹ zal hierover ook contact worden gelegd met onder andere KWF Kankerbestrijding. Het ligt voor de hand dat waar mogelijk zal worden aangesloten bij het Europese kankerbestrijdingsplan, in deze fase is echter nog niet duidelijk welke concrete vorm dat zal krijgen.

Vraag 17:

De leden van de D66-fractie lezen dat de Europese Commissie een EU-netwerk zal opzetten dat erkende nationale kankercentra met elkaar verbindt. Welke stappen acht het kabinet haalbaar op het vlak van data- en kennisdeling tussen expertisecentra en binnen welke termijn? Hoe vindt het kabinet dat de data- en kennisdeling tussen de verschillende kankerafdelingen momenteel in Nederland verloopt? Op welke vlakken is nog de meeste verbetering mogelijk, en hoe?

Antwoord 17:

Het kabinet acht een netwerk van nationale kankercentra haalbaar als deze op gelijke wijze wordt vormgegeven als de huidige Europese Referentie Netwerken voor zeldzame aandoeningen. Binnen deze netwerken wordt data- en kennis uitgewisseld met behulp van het *Clinical Patient Management System*. Meer informatie hierover is opgenomen in de brief van

¹⁹ *EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates*, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

²⁰ Kamerstuk 32 793, nr. 517.

²¹ Kamerstuk 32 793, nr. 517.

de minister van Medische Zorg en Sport over het beleid ten aanzien van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen en de Europese samenwerking hierbij van 6 januari 2021.²² Als ervoor wordt gekozen om op de bestaande infrastructuur aan te sluiten, is het netwerk relatief snel te realiseren.

Het kabinet vindt het van belang dat data- en kennisdeling tussen ziekenhuisafdelingen goed verloopt, ongeacht de aandoening waar deze afdelingen op gericht zijn. De prioriteiten om de elektronische gegevensuitwisseling te verbeteren zijn opgenomen in de brief van de minister van Medische Zorg en Sport hierover van 14 december 2020²³.

Vraag 18:

De leden van de D66-fractie lezen dat de Europese Commissie ook enkele ondersteunende maatregelen zal voorstellen aan lidstaten om de re-integratie van ex-kankerpatiënten op het werk te verbeteren. Verwacht het kabinet dat dit ook betrekking heeft op de integrale toepassing van de klinische arbeidsgeneeskundige zorg in ziekenhuizen als onderdeel van de reguliere oncologische zorg, in lijn met de motie Van Weyenberg c.s.,²⁴ die daartoe oproept?

Antwoord 18:

Het Europese Kankerbestrijdingsplan onderstreept het belang van maatregelen om sociale integratie en re-integratie op de werkplek te faciliteren. Hierin wordt ook aangegeven dat een vroege beoordeling en aanpassing van de werkcondities van kankerpatiënten een integraal onderdeel zouden moeten uitmaken van de patiënten reis. De voorgestelde ondersteunende maatregelen hebben echter geen betrekking op de integrale toepassing van de klinische arbeidsgeneeskundige zorg in ziekenhuizen als onderdeel van de reguliere zorg.

Voortgang Health Technology Assessment (HTA)

Vraag 19:

De leden van de D66-fractie hebben voorts vragen over de onderhandelingen over de HTA verordening. Kan het kabinet aangeven of hij de inzet van het Portugees voorzitterschap steunt om stapsgewijs te starten met gezamenlijke HTA, beginnend met kankerbehandelingen? Kan het kabinet ingaan op de rol van medische hulpmiddelen in het nieuwe voorstel?

Antwoord 19:

De conceptverordening gaat uit van een geleidelijke uitbreiding van het aantal gezamenlijk op klinische effectiviteit te beoordelen genees- en hulpmiddelen. Indien gestart wordt met beoordeling van oncolytica, dan zal dit naar verwachting leiden tot zo'n 10 tot 25 beoordelingen per jaar. Dit is van belang om met name in de eerste jaren, waarin proces, werkwijze, capaciteit en kwaliteitsborging van gezamenlijke *Health Technology Assessment* (HTA) beoordelingen tot wasdom moeten komen. En hoewel Nederland, mede op basis van de recente ervaringen in het *European Network on HTA* (EUnetHTA) en de in de verschillende lidstaten al aanwezige capaciteit, het aantal waarmee gestart wordt aan de voorzichtige kant acht, hecht het kabinet aan een zorgvuldige ontwikkeling van het gezamenlijke proces. Nederland steunt het voorstel van het Portugese voorzitterschap van de Raad op dit onderdeel.

Het verrichten van gezamenlijke HTA-beoordelingen voor medische hulpmiddelen is

²² Kamerstuk 31 765 nr. 542.

²³ Kamerstuk 27 529 nr. 228.

²⁴ Kamerstuk 35 570 XV, nr. 56.

integraal onderdeel van de conceptverordening. De methodologie van HTA bij medische hulpmiddelen is daarbij nog sterk in ontwikkeling. De omloopsnelheid van ontwikkelingen is bovendien hoog en daarnaast zijn de markttoelatingseisen verschillend ten opzichte van de markttoelatingseisen voor geneesmiddelen. Om deze reden gaat het voorstel uit van een latere start van de activiteiten in vergelijking met die van geneesmiddelen.

Vraag 20:

Onderschrijft het kabinet het belang van het snel voltooiën van de onderhandelingen over de verordening, ook met het oog op het nieuwe initiatief “Kankerdiagnostiek en behandeling voor iedereen” eind 2021?

Antwoord 20:

Het kabinet ziet grote meerwaarde in gezamenlijke HTA beoordelingen. Mede gelet op de grote behoefte naar nieuwe oncolytica is het kabinet voorstander van een voorspoedige afronding van de trilogie tussen Europees Parlement, de Europese Commissie en de EU-lidstaten.

Vraag 21:

Wat is de opvatting van het kabinet over de kansen van het gebruik van *next generation sequencing*-technologie in de komende jaren?

Antwoord 21:

Door de niet stilstaande ontwikkeling zal het gebruik van DNA steeds belangrijker worden bij de inrichting van preventie en zorg zoals bijvoorbeeld bij de inrichting van *personalised medicine* voor (oncologische) patiënten. Voor preventie liggen er op langere termijn kansen om *next generation sequencing*-technologie (NGS) in te zetten ten behoeve van preventieve leefstijlinterventies die de kans op het zich voordoen van een ziekte kunnen verkleinen. Ook kan met behulp van NGS wellicht in de toekomst bevolkingsonderzoek meer gericht worden ingezet. In onderzoek en zorg worden reeds veel verschillende vormen van diagnostiek op basis van DNA ingezet, hierbij worden in de oncologie de genetische eigenschappen van tumoren bepaald. De komst van NGS vergroot de toepassingen en kansen van deze diagnostiek. Nu en in de toekomst zal NGS bijdragen aan betere en meer gepersonaliseerde preventie en zorg en een gepaste inzet van precisiegeneesmiddelen.

EU-Gezondheidsunie

Vraag 22:

De leden van de D66-fractie hebben een enkele vraag over de EU-Gezondheidsunie omdat onlangs een schriftelijk overleg is geweest over een aantal EU-fiches met deze onderwerpen.²⁵ Zij vragen het kabinet hoe de nationale respons- en paraatheidsplannen worden beoordeeld. Hoe moeten deze tot stand worden gebracht? Hoe wil het kabinet dit in Nederland gaan doen? Kan het kabinet daarbij ook ingaan op de vraag waar de locatie komt waar wordt samengewerkt met buurlanden in de nationale respons- en paraatheidsplannen?

Antwoord 22:

Uit de Internationale Gezondheidsregeling (WHO, 2005) volgt een aantal voorschriften op het gebied van preventie, detectie en response waaraan lidstaten moeten voldoen. In Nederland zijn deze geregeld in de Wet publieke gezondheid. Jaarlijks vraagt de

²⁵ Kamerstuk 22 112, nrs. 3018 t/m 3021.

Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aan lidstaten om te melden in hoeverre deze voorschriften zijn geïmplementeerd. Ook vinden er vrijwillige externe audits plaats door de WHO, de *Joint External Evaluations* (JEE). Nederland had zich hiervoor aangemeld in 2020, maar dit is uitgesteld vanwege de COVID-19 pandemie. Een resultaat van een JEE is een nationaal plan om beter met gezondheidsbedreigingen om te gaan, het *National Action Plan for Health Security* (NAPHS).

Voor de beheersing van infectieziekten zijn er verschillende respons- en paraatheidplannen opgesteld op de verschillende niveaus van infectieziektenbestrijding, landelijk en regionaal. Al deze plannen zullen naar aanleiding van de COVID-19 evaluaties die nationaal en internationaal zullen volgen worden aangepast.

Bij het RIVM, dat aangewezen is als *national focal point* conform de Internationale Gezondheidsregeling, vindt ook internationale afstemming plaats. Daarnaast volgt Nederland de discussies in WHO- en EU-verband als het gaat om aanbevelingen betreffende nationale paraatheid en respons.

EU4Health

Vraag 23:

De leden van de D66-fractie vinden het goed dat het Europees Parlement het budget van EU4Health wil verhogen. Nu wordt voorgesteld om 5,1 miljard euro te budgetteren voor EU4Health terwijl de Europese Raad deze zomer nog een budget van slechts 1,7 miljard euro voorstelde. Kan het kabinet een appreciatie geven op het bereikte akkoord voor EU4Health? Op welke prioriteiten wil het kabinet inzetten voor het eerste jaarlijkse werkprogramma?

Antwoord 23:

De leden van de D66-fractie vragen om een appreciatie van het bereikte akkoord voor het Europese gezondheidsprogramma *EU4Health* en vragen naar de prioriteiten van het kabinet voor het eerste jaarlijkse werkprogramma. Dit antwoord gaat in op de huidige stand van het gezondheidsprogramma inclusief appreciatie van het voorlopig akkoord, de prioriteiten voor Nederland en — zoals eerder verzocht door de Kamer — de voorwaarden voor de financiering van projecten. Met dit antwoord geeft de minister van Medische Zorg en Sport dan ook invulling aan de toezegging aan Lid van den Berg (CDA) zoals gegeven tijdens het AO EU Gezondheidsraad van 26 november jl.

Eerder informeerde de minister van Medische Zorg en Sport uw Kamer dat op 10 november jl. de onderhandelaars namens de Raad, de Europese Commissie en het Europees Parlement in de triloog een voorlopig akkoord over het gehele Meerjarig Financieel Kader voor de periode 2021-2027 (MFK) hadden bereikt, welke een totaalbudget van 5,1 miljard euro betekent voor het gezondheidsprogramma²⁶. Op 14 december jl. is ook een voorwaardelijk politiek akkoord bereikt in de triloog over de invulling van het *EU4Health* programma met inachtneming van dat budget. Het kabinet is positief over het bereikte resultaat en vindt het voorlopig akkoord een mooie uitkomst welke recht doet aan de verschillende posities in de triloog. Vanuit Nederland hebben we dan ook ingestemd in de Raad.

Momenteel vindt de procedurele en juridische afhandeling van EU4health plaats. De verwachting is dat de verordening pas medio mei/juni zal worden gepubliceerd en vanaf dat

²⁶ Kamerstuk 35 500, nr. 4.

moment in werking treedt voor 2021. Aangezien dit nog even op zich laat wachten is al een informele groep met vertegenwoordigers van de lidstaten gevormd ter voorbereiding van het werkprogramma van 2021. De informele groep is de voorloper van de officiële stuurgroep welke pas kan worden gevormd na het inwerktreden van de verordening. Er is nog geen besluit genomen over de vertegenwoordiging van Nederland in deze toekomstige stuurgroep. Nederland is positief over de sterke betrokkenheid van lidstaten die is opgenomen in de *governance* van het programma. Ook is Nederland positief over de huidige informele betrokkenheid van de lidstaten vooruitlopend op de uiteindelijke publicatie.

Het werkprogramma wordt pas later dit jaar aangenomen en is daarbij afhankelijk van de uiteindelijke publicatie van de verordening en de daarna nodige procedurele stappen. Het budget voor 2021 is significant kleiner dan latere jaren, wat samenhangt met het feit dat de middelen pas later beschikbaar komen. De minister van MZS verwacht dat vanaf 2022 de processen beter zijn ingericht en dat er geruime tijd beschikbaar is om het werkprogramma goed voor te bereiden. Voor wat betreft het gezondheidsprogramma biedt de verhoging van het budget goede mogelijkheden om de lopende EU-samenwerking en de inzet van de Europese Commissie op bijvoorbeeld een Europese farmaceutische strategie, gezonde voeding en voedselveiligheid, digitale transformatie van de zorg en structurele ondersteuning van Europese netwerken voor zeldzame ziekten te realiseren. Bovendien zal het — samen met andere EU-programma's — bijdragen aan de weerbaarheid tegen mogelijke toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals COVID-19. Zowel de aanpak van COVID-19 en crisismanagement, als de hierboven genoemde thema's met betrekking tot lopende en nieuwe EU-samenwerking zijn een prioriteit voor het kabinet.

Betreffende de zorgen van de Kamer over onvoldoende financieringscriteria van projecten wil de minister van MZS aangeven dat er voldoende waarborgen zitten in het programma om voorwaarden te stellen aan financiering. De verschillende vormen van financiering zoals omschreven in hoofdstuk 2 van het gezondheidsprogramma worden geïmplementeerd in overeenstemming met Verordening 2018/1046 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en moet voldoen aan de voorwaarden opgenomen in deze Verordening. Daarnaast stelt het programma zelf aanvullende voorwaarden, bijvoorbeeld: voor in aanmerking komende entiteiten, deelname van derde landen en aan de hoogte van '*grants*' voor in aanmerking komende acties.

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief 'Reactie op verzoek commissie over de consultatie over de vormgeving van de impact assessment betreffende de herziening van de EU-regels om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en mensen met zeldzame ziekten te stimuleren' en de *impact assessment* van de herziening van de EU-regels omtrent de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en weesgeneesmiddelen. Ook waren ze verheugd te lezen dat het de intentie van de EU is om de ontwikkeling van geneesmiddelen te stimuleren zonder daarbij toegankelijkheid en betaalbaarheid uit het oog te verliezen. Deze nieuwe publicatie riep bij genoemde leden echter nog wel een aantal vragen op. De leden van de GroenLinks-fractie lezen in genoemde brief dat de Europese Commissie de veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsel en cellen die worden gebruikt voor medische behandelingen en therapieën heroverweegt.

Vraag 24:

Deelt het kabinet de mening van deze leden dat de EU-regels en veiligheids- en kwaliteitsnormen noodzakelijk zijn voor de veilige ontwikkeling van farmaceutische middelen?

Antwoord 24:

Het kabinet deelt de mening dat de EU wet- en regelgeving die zich richt op het proces van donatie tot transplantatie van menselijke lichaamsmaterialen van belang is om de veiligheid en kwaliteit van dit proces te borgen en kwalitatief goede zorg te leveren. Dit geldt ook in het geval dat gedoneerd lichaamsmateriaal wordt gebruikt als startproduct voor een farmaceutisch middel. Gedoneerd lichaamsmateriaal kan vrij gedistribueerd worden binnen Europa waardoor het voor de Europese-, en daarmee dus ook de Nederlandse-, patiënt belangrijk is dat overal binnen de EU dezelfde veiligheids- en kwaliteitsnormen worden gehanteerd. Deze normen, dan wel standaarden, worden op EU-niveau vastgesteld. De Europese wetgeving op dit gebied is niet direct van toepassing, maar moet eerst in nationale wetgeving geïmplementeerd worden.

Vraag 25:

De genoemde leden vragen welke EU-regels alsmede welke veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsels en cellen de Europese Commissie wil herzien en waarom. De leden van de GroenLinks-fractie vragen tevens of het kabinet kan toelichten waarom de Europese Commissie ertoe heeft besloten om genoemde regels en veiligheids- en kwaliteitsnormen te herzien en door welke informatie de Europese Commissie ervan is overtuigd dat de criteria versoepeld dienen te worden.

Antwoord 25:

De richtlijnen voor bloed (2002/98/EG) en weefsels en cellen (2004/23/EG) zijn respectievelijk opgesteld in 2002 en 2004. De wetgeving richt zich op het waarborgen van de veiligheid en kwaliteit van het gedoneerde lichaamsmateriaal dat als doel heeft toepassing op de mens. Veiligheids- en kwaliteitseisen zijn voornamelijk bedoeld om 1. Alleen kwalitatief goede producten toe te passen op de mens; 2. transmissie van overdraagbare ziektes tegen te gaan van de donor naar de ontvanger en 3. te voorkomen dat gedurende het moment van donatie tot het moment van toepassing de kwaliteit en veiligheid van het product wordt geschaad.

Door nieuwe inzichten en de snelheid van ontwikkelingen en nieuwe mogelijkheden op het gebied van lichaamsmateriaal, heeft de Europese Commissie een evaluatie van de richtlijnen uitgevoerd waarvan het rapport in 2019 is gepubliceerd. Aan de hand van de conclusies van het rapport heeft de Europese Commissie in oktober 2020 besloten om in 2021 het proces dat zal leiden tot de herziening van de richtlijnen te starten waarbij de focus ligt op de volgende geconstateerde tekortkomingen:

1. Door nieuwe toepassingsmogelijkheden van lichaamsmateriaal die op dit moment niet onder het bereik van de huidige wetgeving vallen, kan de Wvkl geen bescherming kan bieden aan de ontvangers van deze materialen. Daarnaast beschikt de wetgeving niet over de flexibiliteit om veiligheidseisen aan te passen in crisissituaties wat bij zou dragen aan een geharmoniseerde reactie binnen Europa, zoals bij nieuwe bedreigingen (SARS-CoV-2).
2. Door een gebrek aan wetgeving op het gebied van inspectie varieert de wijze van inspectie op instellingen die handelingen verrichten met lichaamsmateriaal tussen

lidstaten. Op dit moment kunnen we er niet vanuit gaan dat in andere lidstaten met dezelfde zorgvuldigheid wordt geïnspecteerd als in Nederland.

3. De donor en kinderen die geboren worden vanuit gedoneerde geslachtscellen worden onvoldoende geadresseerd in de huidige wetgeving.
4. De wetgeving is verouderd en biedt daardoor geen ruimte voor innovatie. Er mist regelgeving dat toeziet op innovatieve bewerkingsmethoden. Door nieuwe bewerkingsmogelijkheden ontstaan in sommige gevallen onduidelijkheid over de classificatie van de producten. Het is dan onduidelijk of het product een lichaamsmateriaal, een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel is.
5. De EU is kwetsbaar voor interrupties in de bevoorrading van sommige lichaamsmaterialen door een afhankelijkheid van invoer van lichaamsmateriaal uit landen buiten de EU.

Meer informatie over de herziening kunt u vinden op de website van de Europese Commissie.²⁷

Middels een conceptwetsvoorstel dat de Europese Commissie in het vierde kwartaal van dit jaar opstelt wordt geprobeerd al deze tekortkomingen te adresseren. Veel aandacht wordt besteed aan de inrichting van de wetgeving. Er wordt overigens niet gesproken over het versoepelen van de veiligheids- en kwaliteitsnormen, maar om flexibiliteit te introduceren. Het rigide karakter van Europese wetgeving wordt namelijk beschouwd als een belangrijke veroorzaker van de hierboven genoemde tekortkomingen. Denk aan de aanpassing van donorselectie criteria ten tijde van de opkomst van een nieuw virus (zoals SARS-CoV-2).

Vraag 26:

De genoemde leden lezen in de brief ook dat het kabinet de richtlijnen op basis van de Wet inzake bloedvoorziening en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) heroverweegt. Deze leden vragen welke specifieke richtlijnen die gebaseerd zijn op de Wvkl niet meer aansluiten bij de dagelijkse realiteit. Wat heeft het kabinet ervan overtuigd dat de Wvkl versoepeld dient te worden?

Antwoord 26:

Vanwege overeenkomstige redenen voor de herziening van de Europese richtlijnen is het kabinet van mening dat een verkenning van een aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) nodig is. De wet stamt uit 2002, er zijn nieuwe inzichten en er hebben veel ontwikkelingen plaatsgevonden. Vooruitlopend op de Europese herziening is het kabinet daarom gestart met een inventarisatie van de benodigde wijzigingen van de Wvkl zodat de nationale wetgeving beter aansluit bij de dagelijkse praktijk. In Nederland is er bijvoorbeeld sprake van lichaamsmateriaal dat wordt gedoneerd en toegepast op de mens dat op dit moment buiten de reikwijdte van de Wvkl valt. Hierbij kan gedacht worden aan het gebruik van gedoneerd moedermelk bij neonaten en *faeces microbiota* (ontlasting) transplantaties bij infectie met *clostridium difficile*. Bij de uitwerking zal rekening gehouden worden met de Europese ontwikkelingen. Als de Europese wetgeving straks herzien is, moeten de wijzigingen immers geïmplementeerd worden in de Wvkl. Overigens ziet de minister van Medische Zorg en Sport de genoemde aanpassingen van de Wvkl niet als een versoepeling van de wet, eerder zal sprake zijn van een betere aansluiting met de praktijk.

Vraag 27:

²⁷ Europese Commissie, Revision of the EU legislation on blood, tissues and cells, https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy/revision_en.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen voorts met betrekking tot de variabele termijn van marktexclusiviteit of het kabinet kan toelichten of er aanwijzingen zijn dat een langere periode dan de huidige (2+1) noodzakelijk is. Wat zijn hiervan de voor- en nadelen? Het kabinet verwijst naar een mogelijke periode van vijf jaar. Waar is dit op gebaseerd? Genoemde leden vragen daarnaast nog wat het standpunt van het kabinet is inzake het publieke aandeel van innovatieve farmaceutische financiering. Deelt het kabinet de mening van deze leden dat publieke investeringen in private farmaceutische bedrijven moet leiden tot transparantie over de ontwikkelingskosten van geneesmiddelen en de overwegingen betreffende de prijsopbouw?

Antwoord 27:

Het kabinet ziet aanleiding om het gesprek aan te gaan of de lengte van de marktexclusiviteit van weesgeneesmiddelen (waarvan de huidige termijn 10 jaar is) altijd in verhouding staat tot de geleverde inspanning, en staat niet onwelwillend tegenover een heroverweging van de lengte van deze termijn. Marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen dient niet verward te worden met marktprotectie, een andere vorm van bescherming. Voor een overzicht van de verschillende vormen van (aanvullende) bescherming voor geneesmiddelen verwijst de minister van Medische Zorg en Sport u graag naar de bijlage bij de kamerbrief over appreciatiebrief studies aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen, die in 2019 naar uw Kamer is gestuurd.²⁸

Er zijn de minister van Medische Zorg en Sport geen voorbeelden bekend van directe publieke investeringen in private farmaceutische bedrijven. Wel vindt de minister van Medische Zorg en Sport maatschappelijk verantwoord licentiëren van met publieke investeringen ontwikkelde kennis belangrijk. Het kabinet zal daarom de door de Nederlands Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) ontwikkelde principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren en de daarop gebaseerde toolkit Europees uitdragen, o.a. in verband met de farmaceutische strategie van de Europese Commissie. 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.

Vraag 28:

De leden van de GroenLinks-fractie hebben voorts met interesse kennisgenomen van het verslag informele videoconferenties van EU-gezondheidsministers van 2 oktober en 30 oktober 2020 in bijlage 1 bij de brief van 10 februari jl. Het kabinet geeft in het desbetreffende verslag aan dat lidstaten erkennen dat er een mismatch is tussen de verwachtingen van landen en de financiële middelen en instrumenten die de organisatie hiervoor heeft. Genoemde leden zijn verheugd te lezen dat Nederland en andere EU-lidstaten eensgezind zijn om bij te dragen aan een slagvaardige Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en dat de EU leidend wil zijn in de hervormingsdiscussie. Deze leden vragen echter wel of het kabinet kan toelichten wat de specifieke mismatch is tussen de verwachtingen van landen en de financiële middelen en instrumenten van de WHO.

Antwoord 28:

De WHO wordt verondersteld het mandaat en de financiële middelen te hebben voor de coördinatie van de pandemiebestrijding, dit terwijl verschillende nationale en internationale onafhankelijke onderzoeken al jaren pleiten voor een meer duurzame financiering van de WHO door o.a. verhoging van de verplichte bijdragen door lidstaten. EU-lidstaten erkennen

²⁸ Kamerstuk 29 477 nr. 576.

dat er een mismatch is tussen enerzijds de verwachtingen, en anderzijds de middelen die de WHO hiervoor beschikbaar heeft. De verplichte contributie van de WHO dekt maar een zeer beperkt deel van het programmabudget, terwijl het grotendeels afhankelijk blijft van vrijwillige, veelal geoormerkte bijdragen, met een substantieel deel van niet-lidstaten. De specifiek voor gezondheidscrisis opgerichte *WHO Emergency Programme* (WHE) en *Contingency Fund for Emergencies* (CFE) zijn structureel ondergefinancierd. De mismatch tussen de verwachtingen van de lidstaten enerzijds, en het mandaat en de capaciteit van de WHO anderzijds, is recentelijk door de EU-lidstaten benadrukt in de Raadsconclusies²⁹.

Vraag 29:

Tevens vragen de genoemde leden welke eventuele punten de EU wil voordragen in haar hervormingsdiscussie.

Antwoord 29:

De EU-lidstaten hebben aangegeven de definitieve aanbevelingen van lopende evaluatie panels af te willen wachten, te weten de *Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response* (IPPR) en de *International Health Regulations Review Committee* (IHR RC). Beide eindrapportages worden verwacht vóór de *World Health Assembly* van mei 2021, hoewel benadrukt moet worden dat deze eindrapportages uit zullen komen voordat de pandemie bedwongen is.

Vooruitlopende op de verschillende eindrapportages wil de EU in de WHO hervormingsdiscussie inzetten op onder meer een duurzame WHO financieringsstructuur met hogere verplichte bijdragen, de verruiming van bevoegdheden van de WHO, snelle en heldere communicatie bij een *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC), en versterking van de Internationale Gezondheidsvoorschriften (IHR) door de WHO mogelijkheden te geven om de implementatie en naleving van de IHR te kunnen bevorderen en controleren.

Vraag 30:

De leden van de GroenLinks-fractie vragen specifiek hoe de Europese Commissie tegemoetkomt aan de zorgen en mandaten van het EMA en het ECDC en hoe zij de afstemming hieromtrent coördineert.

Antwoord 30:

De voorstellen voor aanpassing van de mandaten van het EMA en het ECDC betekenen een versterking voor de uitvoering van de taken van beide agentschappen die tijdens de crisis overvraagd werden. Hoe ver die versterking moet gaan en of dit ook betekent dat mandaat verbreed moet worden maakt op dit moment onderdeel uit van de onderhandelingen tussen de lidstaten, de Europese Commissie en het Europees parlement. Voorstellen van de Europese Commissie worden in detail in de Raadswerkgroep besproken en over alternatieve tekstvoorstellen wordt onderhandeld. Het Portugese voorzitterschap van de Raad coördineert dit proces. Nederland brengt samen met andere lidstaten, in de discussie over de mandaten van het ECDC en het EMA altijd het belang van de verbinding tussen en afstemming met de activiteiten van de WHO naar voren. Hierbij waarschuwt Nederland net als andere EU-lidstaten voor onnodige overlap van activiteiten van agentschappen.

Vraag 31:

²⁹ Conclusions of the Council and the Representatives of the Governments of the Member States on the role of the EU in strengthening the World Health Organization, 12276/20.

De leden van de GroenLinks-fractie waren verheugd in het verslag EU Gezondheidsraad van 2 december 2020 (bijlage 2 bij de brief van 10 februari jl.) te lezen dat het kabinet aandacht heeft gevraagd bij de Europese Commissie voor een gezamenlijke aanpak inzake de overdracht van het Covid-19 virus op mensen. Daarnaast waren genoemde leden verheugd te lezen dat het kabinet erkent dat infecties bij nertsen een risico vormen voor de volksgezondheid in de gehele EU vanwege het mogelijke reservoir dat de nertsenpopulatie kan worden. Deze leden waren echter verbaasd om te lezen dat de Europese Commissie onderzoekt of er extra voorzorgsmaatregelen geadviseerd moeten worden. Deelt het kabinet de zorg van deze leden dat het Covid-19 virus onder nertsen in hoog tempo muteert? Is het kabinet voornemens om hier te pleiten voor goede samenwerking en extra voorzorgsmaatregelen in het belang van de volksgezondheid?

Antwoord 31:

Het ontstaan van mutaties in virussen is een natuurlijk fenomeen. SARS-CoV-2 verandert bij geïnfecteerde mensen, en ook bij besmetting van nertsen. Op dit moment zijn er geen aanwijzingen dat het virus in nertsen in hoog tempo muteert. Er zijn op dit moment ook geen meldingen van besmettingen bij nertsen. De *European Food Safety Authority* (EFSA) concludeerde in de *EFSA Journal* van 29 januari jl. dat de menselijke gezondheid in gevaar kan worden gebracht door nerts-gerelateerde virusvarianten, maar tot dusver is niet aangetoond dat deze gemakkelijker overdraagbaar zijn of ernstiger gevolgen hebben vergeleken met andere circulerende SARS-CoV-2 varianten. De besmette bedrijven in de verschillende EU-lidstaten zijn allemaal geruimd. Daarmee wordt een besmettingsbron dus weggenomen, wat de kans op mutaties verkleint.

De ministers van LNV en VWS hebben op 31 december jl. toegezegd dat zij in EU-verband zullen pleiten voor een verbod op de pelsdierhouderij³⁰. Dit punt is nader toegelicht in de brief van de minister van VWS van 12 januari³¹. De inzet in Europa vraagt om een effectief proces en goede onderbouwing gericht op het verkrijgen van zoveel mogelijk draagvlak bij andere lidstaten en de Europese Commissie. De komende periode zal deze inzet in Europees verband worden ingebracht. Zo heeft Nederland tijdens de bijeenkomst van de *Chief Veterinary Officers* op 10 maart aandacht gevraagd voor de SARS-CoV-2 infecties bij nertsen en de opties verkend voor bestrijding en monitoring. Tevens wordt verkend of er draagvlak is voor een houdverbod.

Er is inmiddels een meldplicht ingesteld voor infecties bij nertsen en andere marterachtigen en wasbeerhonden in de Europese Unie. Bij het *Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed* (SCoPAFF) worden de lidstaten daarover geregeld geïnformeerd. Nederland heeft daarnaast gepleit voor geharmoniseerde monitoring en bestrijding van SARS-CoV-2 bij nertsen en wasbeerhonden. Op dit moment is dit nog niet gerealiseerd. Daarom zal Nederland hier de komende tijd voor blijven pleiten.

Vraag 32:

De leden van de GroenLinks-fractie hebben in de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad d.d. 16 maart kennisgenomen van de intentie van de EU om in het begin van 2021 het Europese kankerbestrijdingsplan (*Europe's beating cancer plan*) te publiceren. Genoemde leden vragen wat de publicatiedatum wordt. Deze leden vragen tevens hoe de EU-strategie aansluit op de Nederlandse strategie. Gaat het kabinet een concreet implementatieplan aanbieden aan de Kamer? Tevens vragen deze leden hoe dit in andere EU-lidstaten is geregeld en of hier Europese coördinatie op is.

³⁰ Kamerstukken 28 286 en 25 295, nr. 1166.

³¹ Kamerstuk, 25 295, nr. 874.

Antwoord 32:

Het Europese kankerbestrijdingsplan is op 3 februari jl. gepubliceerd³². Uw Kamer ontvangt op korte termijn het BNC-fiche over het Europees kankerbestrijdingsplan. Op dit moment wordt geïnventariseerd welke verschillende onderwerpen aan bod moeten komen in het Nederlands actieplan kanker. Het ligt voor de hand dat waar mogelijk zal worden aangesloten bij het Europese kankerbestrijdingsplan, in deze fase is echter nog niet duidelijk welke concrete vorm dat zal krijgen. Gezien de recente verschijning van het plan is nog niet duidelijk hoe de verschillende lidstaten de implementatie zullen vormgeven. Nederland zal nadrukkelijk volgen hoe de andere EU-Lidstaten hiermee omgaan, ook via deelname aan relevante stuurgroepen en commissies in EU verband.

Vraag 33:

Met betrekking tot kanker hebben de leden van de fractie van GroenLinks nog een aantal vragen. In het kankerbestrijdingsplan missen genoemde leden aandacht voor transparantie met betrekking tot de geneesmiddelenprijs. Een belangrijk thema, vooral als het gaat over de prijsopbouw van peperdure medicijnen tegen kanker. Is het kabinet bereid om het belang van meer transparantie van prijzen en de prijsopbouw in de uitvoer van de plannen in het Europees kankerbestrijdingsplan te benadrukken? Hoe gaat het kabinet in Europees verband inzetten op een grotere rol voor transparantie van deze prijsopbouw, zodat maatschappelijk aanvaardbare bedragen voor medicijnen betaald worden?

Antwoord 33:

Meer inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen is een belangrijk instrument om de betaalbaarheid en toegankelijkheid tot waardevolle geneesmiddelen te kunnen waarborgen. Dit is niet alleen belangrijk voor oncolytica, maar ook bij andere dure geneesmiddelen. Acties om de benodigde transparantie te borgen vragen om een gezamenlijke, internationale aanpak. Nederland vraagt al geruime tijd, ook internationaal in breder verband, aandacht voor beter inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen, waaronder de kosten van onderzoek en ontwikkeling en zal dit ook in het kader van het kankerbestrijdingsplan doen.

Vraag 34:

Medicijnen voor kinderkankers in het bijzonder komen nauwelijks op de markt. Het Europese regelgevend kader heeft daar dus weinig aan bijgedragen, zo concluderen de leden van de GroenLinks-fractie. Is het kabinet van mening dat een flexibelere omgang met een *pediatric investigation plan* (PIP) voor medicijnen met een potentiële werking voor kinderen daaraan bijdraagt? De Europese Commissie beschrijft in de *inception impact assessment* het verbinden van bescherming (financiële voordelen) aan toegankelijkheid. Wat is de opvatting van het kabinet hierover?

Antwoord 34:

Uit de evaluatie van de kindergeneesmiddelenverordening blijkt dat deze verordening vooral onderzoek en ontwikkeling heeft gestimuleerd van kindergeneesmiddelen voor ziekten die ook in volwassenen voorkomen. Voor ziekten die alleen kinderen treft – zoals kinderkanker – heeft de kindergeneesmiddelenverordening niet voor een stimulans gezorgd. De Europese Commissie doet in de *Inception Impact Assessment* een aantal voorstellen om hier verbetering in aan te brengen. In de feedback op het Inception Impact Assessment of revision

³² COM(2021) 44, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52021DC0044&qid=1612960940743&rid=2>

of the EU regulations on medicines for children and rare diseases die de minister van Medische Zorg en Sport afgelopen januari naar uw Kamer heb gestuurd³³ heeft zij aangegeven dat er verschillende oorzaken kunnen zijn voor on vervulde medische behoefte (*unmet medical needs*) en dat de verschillende oorzaken een andere oplossingen vragen. Verder is het van belang dat bij nieuwe *incentives* goed wordt gekeken naar de impact op beschikbaarheid en betaalbaarheid. Daarom dringt het kabinet bij de Europese Commissie ook aan op een zorgvuldige impact assessment.

III. Volledige agenda

Geannoteerde agenda voor de informele videoconferentie van de EU-Gezondheidsministers van 16 maart 2021, brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1 maart 2021, Kamerstuk 21501-31-602

Reactie op verzoek commissie over de consultatie over de vormgeving van de impact assessment betreffende de herziening van de EU-regels om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en mensen met zeldzame ziekten te stimuleren ('Revision of the EU legislation on medicines for children and rare diseases') en de herziening van de veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsels en cellen die worden gebruikt voor medische behandelingen en therapieën, brief van de minister voor Medische Zorg, 14 januari 2021, Kamerstuk 22112-3004

Verslagen van de videoconferenties EU gezondheidsministers en EU Gezondheidsraad van 2 oktober, 30 oktober en 2 december 2020, brief minister voor Medische Zorg, 10 februari 2021, Kamerstuk 21501-31-597

³³ Kamerstuk 22 112, nr. 3004