

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr.

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2025

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 maart 2025 inzake het Verslag formele EU Gezondheidsraad van 3 december 2024 (Kamerstuk 21501-31, nr. 778), de brief van 19 maart 2025 inzake de Nederlandse input voor de publieke consultatie over de gerichte evaluatie van de wetgeving voor medische hulpmiddelen (Kamerstuk 32805, nr. 186), de brief van 20 maart 2025 inzake Verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24-25 maart in Warschau (Kamerstuk 21501-31, nr. 779), de brief van 12 mei 2025 inzake Verslag van een schriftelijk overleg over het Fiche: Europees actieplan omtrent de cybersecurity van ziekenhuizen en zorgaanbieders (Kamerstuk 22112, nr. 4056), de brief van 21 februari 2025 inzake Onderhandelingsmandaat Europese geneesmiddelenwetgeving (Kamerstuk 22112, nr. 4060), de brief van 26 mei 2025 inzake Verslag informele EU Gezondheidsraad, 24-25 maart 2025 (Kamerstuk 21501-31, nr. 787), de brief van 6 juni 2025 inzake Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 20 juni 2025 (Kamerstuk 21501-31, nr. 788), de brief van 6 juni 2025 inzake Fiche: Verordening kritieke geneesmiddelen (Kamerstuk 22112, nr. 4078) en de brief van 6 juni 2025 inzake Raadsmandaat Europese geneesmiddelenwetgeving (Kamerstuk 22112, nr. 4077).

De op 12 juni 2025 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij brief van 2025 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Meijerink

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie****II. Reactie van de minister****I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties****Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben enkele vragen en opmerkingen over de aankomende EU-Gezondheidsraad. Alhoewel onze regering in Europa aandringt op een spoedige en Europese aanpak van alle tabaksrichtlijnen, blijven de leden van de PVV-fractie vasthouden aan het feit dat we dit liever nationaal in de hand willen houden. Waarom leggen we Nederland nog meer Europese regels op? Wat is het standpunt van het demissionair kabinet hierin? Genoemde leden vragen dan ook aan het demissionair kabinet of onze zorgen over het behouden van de nationale bevoegdheid op het gebied van de onderwerpen die op de agenda van de EU-Gezondheidsraad staan weggenomen kunnen worden.

Het kabinet maakt zich zorgen over de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk en benadrukt in de EU de noodzaak om digitale factoren op te nemen in het beleid voor mentale gezondheid en actie te ondernemen op internationaal niveau. Ten aanzien van de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk, werkt het kabinet aan nationale richtlijnen op dit gebied. De leden van de PVV-fractie zijn benieuwd hoe het hiermee staat en vinden het goed dat hier op nationaal gebied aandacht aan wordt besteed in plaats van in de EU. Waarom werpt het kabinet zich dan alsnog wél op om op dit onderwerp als kartrekker het EU-brede advies te formuleren? Voor een EU-breed advies zijn er toch Europarlementariërs? Waarom wordt dit niet aan hen gelaten?

De Critical Medicines Act (CMA) wordt als een belangrijk instrument gezien om de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen te versterken, procedures te versnellen en strategische projecten te ondersteunen. Hoe staat het met de voorbereidingen hierop? De leden van de PVV-fractie willen weten wat het definitieve standpunt van het kabinet wordt over de CMA. Heeft de Kamer hier nog inspraak in? Heeft de demissionaire status van het kabinet nog invloed op dit standpunt? Zo ja, wat verandert er in het standpunt? Hoe kijkt de Nederlandse farmaceutische industrie aan tegen de CMA? Heeft de minister hen meegenomen in de beleidsvorming en de besluitvorming? Hoe kijken zij aan tegen de verplichting om gedetailleerde plannen in te dienen om tekorten in de toekomst te voorkomen? Wat zijn de consequenties voor de farmaceutische industrie wanneer zij hier niet aan (kunnen) voldoen? Is de verwachting dat iedere producent de verwachting van het tekortenbesluit waar kan maken? Of worden er knelpunten voorzien? Zo ja, welke? Hoe gaat

het kabinet ervoor zorgen dat de ‘doorgeleverde’ bereiding tussen apotheken gegarandeerd blijft? In de compromistekst worden ‘scherpe kaders’ gesteld die op sommige vlakken verschillen van wat er in Nederland momenteel mogelijk is. Welke verschillen zijn dit concreet?

De Commissie heeft voorgesteld om de bevoegdheden van lidstaten weg te nemen naast de tijdelijke noodhandelsvergunning TEMA (temporary emergency marketing authorisation). Genoemde leden zijn blij dat het verzet van de vorige minister ertoe heeft geleid dat de lidstaten de mogelijkheid behouden om zelf te beslissen of een (nog) niet-geregistreerd middel beschikbaar wordt gesteld. Wordt dit opgenomen in de definitieve tekst?

Ten aanzien van de Europese geneesmiddelenwetgeving heeft het kabinet bij de onderhandelingen over een aanvullend impactassessment en het steunen van een directere koppeling tussen deze impactassessment en milieuwetgeving niet voldoende steun gekregen. Wat waren de argumenten van de andere lidstaten om geen steun te geven? Wordt dit op een later tijdstip alsnog gedaan? Momenteel zijn alleen op Europees niveau de financiële gevolgen van de voorstellen in kaart gebracht door middel van een impactassessment en niet op nationaal niveau. Zijn er lidstaten die wel een nationale impactanalyse hebben laten uitvoeren? Er wordt voorgesteld na een politiek akkoord en na het bepalen van de definitief geldende wettekst alsnog een impactanalyse voor de Nederlandse context uit te laten voeren. Dit politiek akkoord volgt uit de onderhandelingen tussen de Raad, de Commissie en het Europees Parlement. Op welke manier heeft de Kamer er vervolgens nog inspraak op? Neemt het kabinet hier niet een groot risico door dit te delegeren in plaats van het toch in eigen hand te houden? Kan de minister toezeggen eerst een impactassessment uit te laten voeren voor de Nederlandse context alvorens deze wet voor Nederland bindend wordt? Genoemde leden willen de consequenties voor de nationale en decentrale regelgeving graag zo snel mogelijk duidelijk hebben en zien daarom de definitieve uitwerking van de verordening graag tegemoet.

Tenslotte, kan ervoor gezorgd worden dat de stukken behorende bij de vergadering van de EU-Gezondheidsraad in de toekomst eerder met de Kamer gedeeld worden? Zo niet, waarom niet?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025, onder andere over de Critical Medicines Act en de herziening van EU geneesmiddelenwetgeving. Zij hebben hierover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie onderschrijven het belang van in Europees verband samenwerken op het gebied van ernstige geneesmiddelentekorten, en zien dan ook meerwaarde in de CMA. Deze leden achten het van groot belang dat Europa minder afhankelijk wordt van afzonderlijke leveranciers en derde landen, een noodzaak die onderstreept wordt door het feit dat de oorzaak van de tekorten volgens de Europese Commissie voor de helft (50,6%) te maken heeft met tekorten aan geschikte werkzame stoffen (API's). Wat deze leden betreft kunnen we daarom niet wachten op de CMA met het nemen van stappen. Welke concrete stappen kunnen lidstaten, waaronder Nederland, nu al nemen om onafhankelijker te worden? Welke stappen onderneemt de minister hiertoe? En welke termijnen en doelen heeft de minister hierbij voor ogen?

Ook hebben de betreffende leden nog enkele vragen over de instrumenten die het voorstel biedt. Zo stelt de Commissie een versnelde vergunningsverlening door de EMA voor, van 12 naar 6 maanden, en een verplichting voor lidstaten om binnen drie maanden een besluit te nemen. Worden hiervan effecten verwacht op de prijsontwikkeling of kwaliteit van medicijnen of prijsonderhandelingen daarover? Daarnaast stelt de Commissie voor om het samenwerken met gelijkgestemde landen te verkennen om de toeleveringsketens te diversifiëren en strategische partnerschappen te bevorderen. Aan welke landen wordt dan gedacht, ook omdat de CMA Europese lidstaten juist onafhankelijker moet maken van derde landen? Met welke factoren wordt hierin rekening gehouden? En hoe kijkt de minister tegen het ontbreken van een impactanalyse? Is de minister voornemens om tijdens de onderhandelingen toch nog te vragen om een impactanalyse van het voorstel of hierin met andere lidstaten op te trekken? Tot slot lezen de leden dat Nederland vindt dat de verordening op een aantal punten nog onvoldoende specifiek is en verduidelijking behoeft. Kan de minister specificeren om welke punten het gaat?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben daarnaast nog enkele vragen over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese farmawetgeving of geneesmiddelenwetgeving. In de brief over het Raadsmandaat lezen de leden dat tekortenplannen niet verplicht worden voor alle geneesmiddelen, maar alleen voor een Europese lijst geneesmiddelen die in kritiek tekort zijn geweest en geneesmiddelen die lidstaten zelf als kritiek hebben aangemerkt aan de hand van de Unie-methode. Ook kunnen lidstaten via de Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) geneesmiddelen voordragen waarvoor de verplichting voor tekortenplannen ook moet gelden, bijvoorbeeld voor geneesmiddelen waaraan vaak een tekort is geweest. Tegelijk lijkt het alsof er maar deels overlap is tussen de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen en de EU-lijst en de Unie-lijst. Welke geneesmiddelen die wel op de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen staan zullen naar verwachting niet op de EU-lijst en/of de Unie-lijst staan? Moeten deze lijsten wat de minister betreft beter op elkaar worden afgestemd?

Daarnaast geeft de huidige compromistekst lidstaten de mogelijkheden om de digitale bijsluiter naar eigen voorkeur in te zetten, onder andere omdat dit kan helpen om tekorten tegen te gaan. Kan de minister uitleggen hoe een digitale bijsluiter hieraan kan bijdragen? En op welke manieren wordt voorkomen dat mensen die digitaal minder vaardig zijn hier de dupe van worden en dat dit ten koste gaat van hun informatievoorziening? Wat is, tot slot, het verwachte effect van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving op het terugdringen van medijntekorten in Nederland? Op welke termijn worden deze effecten verwacht en wat is er voor nodig om de Europese wetgeving zo effectief mogelijk te implementeren?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan daarnaast positief tegenover het beleidsdebat over preventieprogramma's en de toenemende aandacht daarvoor in de EU. Wel vragen de leden zich af hoe het staat met de herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen, met name in het licht van het verminderen van de toegankelijkheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten, zoals vapes, voor jongeren. De leden lezen dat de staatssecretaris van Jeugd, Preventie en Sport samen met elf andere lidstaten de Commissie heeft opgeroepen om hier vaart mee te maken en dit ook heeft besproken tijdens de EU-Gezondheidsraad van 25 maart 2025. Kan de staatssecretaris dit nader toelichten en aangeven welke maatregelen hij wil treffen als hij pleit voor strengere regels voor vapes? Valt een Europees smaakjesverbod onder die strengere regels? Is de staatssecretaris het met de leden eens dat een Europees

smaakjesverbod een effectieve maatregel is om het aantal vapes met een smaakje in Nederland terug te dringen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad op 20 juni aanstaande en de andere geagendeerde brieven. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie hebben vragen over het kabinetsstandpunt over de verordening kritieke geneesmiddelen, de CMA. Deze CMA heeft als doel om van impact te zijn en zal ook gevolgen hebben in de lidstaten, maar een impact assessment is niet gedaan. Is het kabinet van mening dat de huidige analyses et cetera voldoende zijn om de impact te kunnen inschatten? Welke mogelijkheden ziet het om alsnog een impact assessment te laten doen of een monitoring synchroon te laten lopen met de implementatie?

Gezamenlijke inkoop van kritieke geneesmiddelen is een goed idee, vinden de leden van de VVD-fractie. Dit geldt overigens ook voor dure geneesmiddelen. Wanneer is meer duidelijk over de benodigde aanpassingen en op welke manier kan geleerd worden van de ervaringen met kritieke geneesmiddelen voor gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen?

Met betrekking tot de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving vragen de leden van de VVD-fractie naar de kaders die worden gesteld voor de apotheekbereidingen en op welke vlakken deze kaders verschillen van wat er momenteel in Nederland mogelijk is. De leden zijn blij dat heruitgifte van geneesmiddelen onderdeel wordt van de herziening. Zij hebben hier vaak om gevraagd. De leden vragen naar de looptijd van de pilot en wanneer deze wordt geëvalueerd.

Eerder hebben de leden van de VVD-fractie hun zorgen geuit over het receptplichtig maken van antimicrobiële middelen¹ en het doet de leden goed dat dit voorstel is afgezwakt tot enkel producten waar daadwerkelijk risico is op resistentievorming bij ongecontroleerd gebruik. Zij vragen welke middelen daar onder vallen en wat nu de verwachte toenemende druk op de zorg is.

Met betrekking tot de uitvoering van de motie Tielen² vragen de leden van de VVD-fractie naar hoe de minister vindt dat ‘oog houden voor het belang’ zich verhoudt tot wat de motie vraagt, namelijk het verplichtstellen van onderzoek naar kwaliteit van leven als gevolg van behandelingen met geneesmiddelen. Waar ziet de minister ruimte om meer richting te geven aan deze onderzoeksinzet?

De leden van de VVD-fractie lezen dat preventieprogramma's op de agenda staan tijdens de formele EU-Gezondheidsraad. De leden willen graag van het kabinet weten in hoeverre proportionaliteit en subsidiariteit van preventieprogramma's in het oog worden gehouden. Veel meer dan het delen van best practices en inzichten enerzijds en het afstemmen van de hoogte van accijnzen anderzijds is wat de leden betreft geen zaak voor Europees niveau. Hoe ziet het kabinet dit?

¹ Kamerstuk 36 716, nr. 5

² Kamerstuk 29 477, nr. 931

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad op 20 juni 2025. Deze leden hebben nog enkele opmerkingen en vragen.

De leden van de NSC-fractie spreken hun waardering uit voor het feit dat preventie de afgelopen jaren steeds meer aandacht krijgt binnen de Europese Unie. Zij waarderen in het bijzonder de inzet van Nederland op het gebied van tabaksontmoediging en hopen op een spoedige herziening van de diverse Tabaksrichtlijnen. Daarnaast onderstrepen deze leden het belang van voortgang op andere onderdelen van het Europese Kankerbestrijdingsplan, zoals maatregelen op het gebied van alcoholgebruik en gezonde voeding. Kan de minister aangeven of de Europese Commissie voldoende voortgang boekt bij de implementatie van deze acties en wettelijke maatregelen?

De leden van de NSC-fractie lezen dat, in samenhang met het Europese Kankerbestrijdingsplan, er een EU-actieplan voor cardiovasculaire gezondheid wordt opgesteld. Kan de minister aangeven of hij een goed beeld heeft van wat er binnen Nederland nodig is om de ziektelast door hart- en vaatziekten effectief terug te dringen? Is hij bereid om hiervoor actief het gesprek aan te gaan met Nederlandse cardiovasculaire veld en aansluiting te zoeken bij bestaande initiatieven? Kan de minister toelichten op welke wijze (vertegenwoordigers van) patiënten en hun naasten momenteel worden betrokken bij deze besprekingen? En is de minister bereid om bij de Europese Commissie aan te dringen op het publiceren van een concrete tijdlijn en een helder procesvoorstel voor de totstandkoming van dit actieplan?

Deze leden constateren bovendien dat de minister geen voorstander is van het opzetten van een apart financieringsprogramma specifiek gericht op cardiovasculaire aandoeningen. In plaats daarvan kiest het kabinet ervoor eerst een gedegen analyse te maken van de medische indicaties waarvoor daadwerkelijk sprake is van een grote onvervulde medische behoefte. Dit roept de vraag op wat de minister precies verstaat onder het begrip 'onvervulde medische behoeften'. Kan de minister dit toelichten? En hoe ziet de minister dit in relatie tot de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, waarin het begrip juridisch wordt ingekaderd (artikel 82)? Hoe betreft de minister de aanpak van medicijntekorten in haar besprekingen over de behandeling en geneesmiddelenontwikkeling voor cardiovasculaire aandoeningen? En welke concrete maatregelen heeft de minister voor ogen om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor cardiovasculaire aandoeningen te stimuleren?

De leden van de NSC-fractie merken op dat hartfalen zich anders manifesteert bij mannen en vrouwen, wat invloed heeft op de behandelmethode en het risico op bijwerkingen van geneesmiddelen en dat dit niet alleen geldt voor hartfalen. Kan de minister toelichten welke stappen er op EU-niveau worden ondernomen om de gezondheidsverschillen tussen mannen en vrouwen te verkleinen of te dichten?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Met interesse hebben de leden van de D66-fractie kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025, het onderhandelingsmandaat inzake de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de daarbij behorende verslagen.

De leden van de D66-fractie maken zich sterk voor intensieve Europese samenwerking op het gebied van gezondheidsbeleid en kijken uit naar concrete resultaten van de aanstaande Gezondheidsraad. Daartoe hebben deze leden de volgende vragen.

Europese samenwerking is essentieel om onderzoek naar zeldzame aandoeningen en bijbehorende behandelingen te bevorderen. De leden van de D66-fractie hebben samen met diverse maatschappelijke organisaties het manifest ‘Zeldzaam goed geholpen’ opgesteld over de noodzaak van een nationale strategie én een Europees actieplan voor zeldzame aandoeningen. De leden van de D66-fractie vragen met welke concrete stappen de minister waarborgt dat zeldzame aandoeningen voldoende aandacht krijgen bij de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving.

In het verslag van de formele Raad van 3 december 2024 is de raadsaanbeveling aangenomen over rookvrije omgevingen. Nederland riep daarbij op tot herziening van de tabaksregelgeving. De leden van de D66-fractie vragen of de minister zich zal blijven inzetten voor verdere regulering van nieuwe tabaksproducten en e-sigaretten/vapes.

In de geannoteerde agenda voor de aanstaande EU-Gezondheidsraad staat dat Nederland streeft naar een rookvrije generatie in 2040 en een brede, samenhangende en effectieve preventieaanpak hanteert. De leden van de D66-fractie vragen hoe deze ambitie op Europees niveau zich verhoudt tot de nationale bezuinigingen op preventie. Kan de minister zich geloofwaardig blijven inzetten voor preventie op Europees niveau terwijl dit kabinet tegelijkertijd nalaat nationaal de noodzakelijke investeringen te doen?

De leden constateren bovendien dat in de agenda voor de aanstaande Gezondheidsraad geen expliciete aandacht is voor pandemische paraatheid. Dit baart hen zorgen, mede in het licht van de voorgenomen nationale bezuiniging van structureel 300 miljoen euro op pandemische paraatheid. De leden van de D66-fractie vragen of de minister bereid is, al dan niet in samenwerking met andere EU-lidstaten, aanvullende investeringen te doen om de Europese pandemische paraatheid structureel te versterken.

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie met welk mandaat de minister deelneemt aan de EU-Gezondheidsraad, nu het kabinet demissionair is. Deze leden verzoeken de minister om bij de behandeling van fundamentele onderwerpen zoals preventie en pandemische paraatheid, de bredere overwegingen van de Kamer mee te nemen, aangezien de huidige kabinetsfracties geen meerderheid in de Kamer vertegenwoordigen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden hebben kennisgenomen van de EU-Gezondheidsraad op 20 juni 2025. De leden hebben de volgende vraag aan de minister. De leden hebben kennisgenomen van het raadsmandaat Europese geneesmiddelenwetgeving. De leden vragen op welke wijze de minister zorgdraagt voor de voor Nederland cruciale onderdelen in de definitieve tekst van de verordening.

II. Reactie van de minister