

Vergaderjaar 2020–2021

35 736

EU-voorstel: Een farmaceutische strategie voor Europa

C

VERSLAG VAN EEN NADER SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 21 juni 2021

De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)¹ hebben op 18 februari 2021 schriftelijke vragen gesteld over de Commissiemededeling Farmaceutische strategie voor Europa², die op 18 maart 2021 zijn beantwoord³. In aanvulling op deze eerder gestelde vragen over de Commissiemededeling hebben de leden van de **Fractie-Nanninga** nog enkele vragen. De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebben tevens kennisgenomen van de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport van 7 mei 2021⁴ over de uitkomsten van de rondetafelgesprekken over leveringszekerheid. De leden van de **PVV**-fractie leggen de Minister hierover nog een vraag voor.

De Minister heeft op 21 juni 2021 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde nader schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
De Boer

¹ Samenstelling: Ganzevoort (GL), Gerkens (SP), Van Dijk (SGP), Van Hattem (PVV), Oomen-Ruijten (CDA), Rombouts (CDA), Bredenoord (D66), Kooole (PvdA), De Bruijn-Wezeman (VVD), Baay-Timmerman (50PLUS), A.J.M. van Kesteren (PVV), Adriaansens (VVD), (voorzitter), Van der Burg (VVD), Dessing (FVD), Van Gurp (GL), Prast (PvdD), Van Pareren (Fractie-Nanninga), (ondervoorzitter), Prins (CDA), Vendrik (GL), Verkerk (CU), De Vries (Fractie-Otten), Van der Voort (D66), Keunen (VVD), Hermans (Fractie-Nanninga), Raven (OSF) en Karakus (PvdA).

² COM(2020)761.

³ Kamerstukken I 2020/21, 35 736, A (Verslag schriftelijk overleg).

⁴ Kamerstukken I 2020/21, 35 736, B.

BRIEF VAN DE VOORZITTER VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport

Den Haag, 26 mei 2021

De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben op 18 februari 2021 schriftelijke vragen gesteld over de Commissiemededeling Farmaceutische strategie voor Europa⁵, die op 18 maart 2021 zijn beantwoord⁶. In aanvulling op deze eerder gestelde vragen over de Commissiemededeling hebben de leden van de **Fractie-Nanninga** nog enkele vragen. De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebben tevens kennisgenomen van uw brief van 7 mei 2021⁷ over de uitkomsten van de rondetafelgesprekken over leveringszekerheid. De leden van de **PVV**-fractie leggen u hierover nog graag een vraag voor.

De leden van de **Fractie-Nanninga** constateren dat in de Commissiemededeling Farmaceutische strategie voor Europa van 25 november 2020 in het eerste hoofdstuk de termen «EU», «Europa» en «Europese» te pas en te onpas door elkaar worden gebruikt, wat nogal verwarrend is. Hierbij valt op dat daar waar zaken op het continent niet goed gaan dit wordt aangeduid als «Europees» en daar waar zaken wel goed gaan de suggestie wordt gewekt dat dit een resultaat van de inspanningen van de EU is. Kan de regering in dat kader verduidelijken of de Europese Commissie daarbij het succes claimt van de op pagina 1 genoemde «*Mijlpalen van de grote vooruitgang op het gebied van behandelingen in de EU in de afgelopen 20 jaar*»? Hoe beoordeelt de regering de periode van de genoemde 20 jaar, gezien het feit dat de EU als zodanig zich pas sinds het Verdrag van Lissabon met dit beleidsterrein bezighoudt? Is de conclusie dan niet dat de EU als entiteit succes claimt die haar niet toekomt?

De Commissie ziet de Farmaceutische strategie als een aanvulling op de Europese Green Deal «*en meer in het bijzonder op de ambitie om alle verontreiniging tot nul terug te dringen voor een gifvrij milieu, met name waar het de effecten van farmaceutische stoffen op het milieu betreft*». Hoe beoordeelt de regering de stelling dat de strategie als uitvloeisel heeft dat minder milieubelastende medicijnen, die tevens minder effectief zijn, prevalentie hebben en daarmee grotere patiëntrisico's in zich bergt? Wordt daarmee de Farmaceutische strategie niet zozeer een aanvulling op de Europese Green Deal, maar daaraan ondergeschikt gemaakt, ten koste van een effectieve gezondheidszorg?

Een pijler van de strategie is *het bieden van een vruchtbare bodem voor de industrie*, dat onder meer wordt uitgewerkt in het beschikbaar stellen van gelden uit het NextGenerationEU-budget voor geschoold en gespecialiseerd personeel. In hoeverre is het aantrekken en behouden van gespecialiseerd personeel binnen de industrie op dit moment een probleem? Kan de regering specifiek aangeven waar dan een kennelijke mismatch tussen vraag vanuit de industrie en aanbod vanuit kennisinstellingen wordt waargenomen? Wordt er hier niet een probleem gezocht om het enorme budget van 750 miljard te rechtvaardigen?

⁵ COM(2020)761.

⁶ Kamerstukken I 2020/21, 35 736, A (Verslag schriftelijk overleg).

⁷ Kamerstukken I 2020/21, 35 736, B.

De prijsstelling van medicijnen door nationale overheden zal centraal worden gecoördineerd en gefaciliteerd. Deze prijsstelling is nu nog aan deze nationale overheden. Blijft dit bij het faciliteren en coördineren of is dit de opmaat naar een Europese prijsstelling, waarbij deze bevoegdheden worden overgedaan aan de EU? Kan de Commissie bij voorbaat expliciet uitsluiten dat een centrale prijsstelling niet tevens als transfere-object zal worden gebruikt, met andere woorden dat landen uit West-Europa meer gaan betalen om de lagere prijs in bijvoorbeeld Zuid-Europa te faciliteren?

Tot slot vernemen de leden van de Fractie-Nanninga graag welke lessen getrokken zijn uit het falende collectieve vaccin-aankoopbeleid van de EU? Waarom zou Nederland gebaat zijn bij een farmaceutische strategie van de EU, terwijl diezelfde EU desastreus vaccinbeleid heeft gevoerd?

De leden van de **PVV**-fractie hebben kennisgenomen van het verslag van de rondetafelgesprekken over leveringszekerheid die begin maart gevoerd zijn met een brede vertegenwoordig van de farmaceutische industrie. Daarin wordt gesteld dat Europese harmonisatie (samenwerking en gecoördineerde inkoop en levering in de EU) kan voorkomen dat er concurrentie ontstaat tussen lidstaten. De leden van de PVV-fractie vragen op welke wijze de EU haar coördinerende rol met betrekking tot inkoop en levering van medische producten kan afdwingen bij de lidstaten, aangezien de praktijk uitwijst dat het gros van de lidstaten de inkoop, opslag en levering van medische producten primair als een nationale aangelegenheid beschouwt, waarbij concurrentie met andere lidstaten voor lief wordt genomen.

De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zien uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag bij voorkeur voor 25 juni 2021.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Adriaansens

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 juni 2021

Op 18 maart 2021 heb ik de schriftelijke vragen van de leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de farmaceutische strategie voor Europa beantwoord.⁸ In aanvulling hierop hebben de leden van de fractie Nanninga nog enkele vragen.

Ook hebben de commissieleden kennis genomen van mijn brief van 7 mei 2021 over de uitkomsten van de rondetafelgesprekken over leveringszekerheid.⁹ De leden van de fractie PVV hebben hier een vraag over.

Hierbij stuur ik u de antwoorden op uw vragen.

De leden van de **fractie Nanninga** vragen verduidelijking of de Europese Commissie het succes claimt van de in de farmaceutische strategie genoemde «mijlpalen van de grote vooruitgang op het gebied van behandelingen in de EU in de afgelopen 20 jaar», terwijl de EU als zodanig zich pas sinds het Verdrag van Lissabon met dit beleidsterrein bezighoudt.

De mijlpalen waarover gesproken wordt in de farmaceutische strategie voor Europa» betreffen een kort historisch overzicht van de vooruitgang in den brede op het gebied van behandelingen binnen de EU. Naar de mening van het kabinet is de boodschap van dit gedeelte van de Europese farmaceutische strategie dat de vooruitgang die afgelopen decennia, als gezamenlijke prestatie van de lidstaten en de Europese Commissie, is geboekt in contrast staat met o.a. de notie dat nog niet iedereen profiteert van die vooruitgang. Vanuit dit gegeven ziet de Europese Commissie noodzaak om dit verder binnen Europa gezamenlijk op te pakken vanuit een gezamenlijke en overkoepelende strategie.

De leden van de **fractie Nanninga** vragen de regering de stelling te beoordelen dat de farmaceutische strategie als uitvloeisel heeft dat minder milieubelastende medicijnen, die tevens minder effectief zijn, prevalentie hebben en daarmee grotere patiëntrisico's in zich bergt. De leden vragen of de farmaceutische strategie daarmee niet ondergeschikt wordt gemaakt aan de Europese Green Deal ten koste van effectieve gezondheidszorg.

In de farmaceutische strategie staan de patiënt en zorgprofessionals en daarmee goede zorg centraal. Het doel van de farmaceutische strategie is het borgen van de beschikbaarheid van veilige, betaalbare medicijnen, een groenere bedrijfstak creëren en de positie van de Europese industrie als innovator en wereldleider te ondersteunen. Voor wat betreft de inzet op ecologische verduurzaming moet de farmaceutische strategie in samenhang worden gezien met andere EU beleidsinitiatieven, zoals de EU strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu¹⁰ en de EU Green Deal¹¹. Zowel de strategische aanpak als het Zero Pollution Actieplan (ZPA)¹², dat onder de Green Deal valt, hebben niet ten doel geneesmiddelen te verbieden. Zo is een belangrijke doelstelling van de Strategische aanpak ervoor zorgen dat acties om het milieurisico van geneesmiddelen

⁸ Kamerstukken I 2020/21, 35 736, A (Verslag schriftelijk overleg)

⁹ Kamerstukken I 2020/21, 35 736, B

¹⁰ COM(2019)128

¹¹ COM(2019)640

¹² COM(2021)400

aan te pakken de toegang tot veilige en doeltreffende farmaceutische behandelingen voor mens en dier niet in het gedrang brengt. En de ZPA zet met name in op het voorkomen dat medicijnresten in het milieu belanden, bijvoorbeeld door correcte inzameling van ongebruikte medicijnen of inzet op verregaande rioolwaterzuivering.

De leden van de **fractie Nanninga** verwijzen naar het NextGenerationEU-budget voor geschoold en gespecialiseerd personeel. Ze vragen in hoeverre het aantrekken en behouden van gespecialiseerd personeel binnen de industrie op dit moment daadwerkelijk een probleem is of dat er niet een probleem wordt gezocht om het enorme budget van 750 miljard euro te rechtvaardigen.

De aanwezigheid van voldoende gekwalificeerd personeel is een belangrijke vestigingsfactor bij investeringen, zowel voor onderzoek en ontwikkeling als voor de productie. En er zijn duidelijke signalen dat er op dit terrein belemmeringen zijn in Nederland. Dit is benoemd in het rapport van de ambassadeur van het actieprogramma «Nieuwe kansen voor Topsector LSH» (Life Science & Health) dat in december 2020 naar de Tweede Kamer is gestuurd¹³. Ook is daarin benoemd dat therapieontwikkeling in Nederland te maken heeft met stagnaties door een tekort aan personeel, naast bijvoorbeeld financiering. En dat Medische Technologie in de zorg complexer wordt en steeds vaker kampt met personeelstekorten. Ook in het kader van vaccinproductie heeft de special envoy vaccins in zijn rapport van maart 2021 als één van de aanbevelingen benoemd, om meer zogenaamd tech transfer personeel op te leiden. Dit rapport is naar de Tweede Kamer gestuurd als bijlage bij de stand van zakenbrief COVID-19 van 23 maart 2021¹⁴. Samenvattend zie ik hier dus wel een probleem.

Daarnaast merk ik op dat NextGenerationEU een totaalbudget van 750 miljard euro kent en is verdeeld in verschillende deelprogramma's met verschillende vormen van steun (subsidies en leningen)¹⁵, waarvan een beperkt deel ziet op het bijdragen aan de oplossing voor dit probleem.

De leden van de **fractie Nanninga** verwijzen naar de Commissie-intentie tot het centraal coördineren en faciliteren van prijsstelling. Ze vragen dit de opmaat is naar een Europese prijsstelling, waarbij deze bevoegdheden worden overgedaan aan de EU. Ook vragen ze of de Commissie bij voorbaat expliciet kan uitsluiten dat een centrale prijsstelling niet tevens als transferobject zal worden gebruikt waarbij landen uit West-Europa meer gaan betalen om de lagere prijs in bijvoorbeeld Zuid-Europa te faciliteren.

Prijsvorming en vergoeding van geneesmiddelen zijn en blijven een nationale aangelegenheid. Een overheveling van bevoegdheden is dan ook niet aan de orde. De intentie van de Europese Commissie is nadrukkelijk om landen te faciliteren op dit punt en om daar waar lidstaten dit zelf willen, vrijwillige samenwerking rond geneesmiddelenprijzen te faciliteren. Aangezien er nadere uitwerking van de strategie moet plaatsvinden, is het nog te vroeg om in dit stadium te kunnen doorzien met welke concrete voorstellen de Commissie zal komen om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in alle lidstaten te bevorderen.

¹³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 29 477 en 33 009, nr. 693

¹⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 25 295, nr. 1063

¹⁵ Recovery plan for Europe | European Commission (europa.eu)

De leden van de **fractie Nanninga** vernemen graag welke lessen getrokken zijn uit het falende collectieve vaccin-aankoopbeleid van de EU. Ook willen de leden weten waarom Nederland gebaat zou zijn bij een farmaceutische strategie van de EU, terwijl diezelfde EU desastreus vaccinbeleid zou hebben gevoerd.

De hele wereld wil vaccins kopen en alleen door grote volumes af te nemen, zijn we in staat om vooraan te staan bij het afsluiten van contracten. We zijn het meest effectief als we op EU-niveau samenwerken. Ik zie het vaccin-aankoopbeleid dan ook niet als falend. Nederland had dit niet alleen gekund.

Nederland is voorts gebaat bij een stevige farmaceutische strategie, vanwege het benoemen van oplossingen voor bestaande problemen, die door de COVID-19 crisis zijn uitgegroeid. De strategie kijkt daarmee verder dan alleen de huidige crisis. Ik steun de strategie aangezien de Europese Commissie onderwerpen waar het kabinet zich al jaren op inzet heeft overgenomen en verankerd op EU-niveau. Het gaat hier om leveringszekerheid, het aanpakken van tekorten, toegankelijkheid, betaalbaarheid, prijstransparantie en innovatie van geneesmiddelen. We zijn het meest effectief als we hierop Europees samenwerken. Ook de overige EU-lidstaten roepen de Commissie al jaren op tot het nemen van acties op deze onderwerpen.

De leden van de **PVV-fractie** verwijzen naar het verslag van de rondetafelgesprekken over leveringszekerheid die begin maart 2021 gevoerd zijn met een brede vertegenwoordiging van de farmaceutische industrie. Daarin wordt gesteld dat Europese harmonisatie (samenwerking en gecoördineerde inkoop en levering in de EU) kan voorkomen dat er concurrentie ontstaat tussen lidstaten.

De leden van de PVV-fractie vragen op welke wijze de EU haar coördinerende rol met betrekking tot inkoop en levering van medische producten kan afdwingen bij de lidstaten, aangezien de praktijk uitwijst dat het gros van de lidstaten de inkoop, opslag en levering van medische producten primair als een nationale aangelegenheid beschouwt, waarbij concurrentie met andere lidstaten voor lief wordt genomen.

Artikel 6 van het VWEU stelt de categorieën van bevoegdheden van de lidstaten waarin de Unie alleen mag ondersteunen, coördineren en aanvullen. De zorg hoort hierbij. Uitgangspunt is dat de zorg een nationale bevoegdheid is. Artikel 168 VWEU, waarin de verdere specificatie van de zorg staat, stelt dat het optreden van de Unie een aanvulling vormt op het nationale beleid en gericht is op onder andere de verbetering van de volksgezondheid, preventie en het wegnemen van oorzaken van ziekten. Het afdwingen van de coördinerende rol kan dus niet éézijdig gebeuren. In de nieuwe verordening m.b.t. grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is opgenomen dat lidstaten die (vrijwillig) deelnemen aan de gezamenlijk inkoopmogelijkheden («Joint Procurement») niet tegelijkertijd dezelfde goederen parallel op de markt mogen aanschaffen (het zogenaamde exclusiviteit-artikel).

Dat neemt overigens niet weg dat het gros van de lidstaten erkent dat meer vrijwillige samenwerking, al dan niet bij de inkoop of prijsonderhandeling van geneesmiddelen, noodzakelijk is om betaalbaarheid en toegankelijkheid te kunnen waarborgen. Nederland participeert daarom ook in diverse samenwerkingsverbanden zoals het Beneluxa initiatief, het International Horizon Scanning Initiative en het European Network on Health Technology-Assessment.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
T. van Ark