

Vergaderjaar 2016–2017

**21 501-31**

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

**Nr. 418**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 30 september 2016

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 20 september 2016 over de geannoteerde agenda voor de informele Gezondheidsraad van 3–4 oktober 2016 in Bratislava (Kamerstuk 21 501-31, nr. 416).

De vragen en opmerkingen zijn op 27 september 2016 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 30 september 2016 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>II. Reactie van de Minister</b>	<b>6</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de onderwerpen die geagendeerd staan voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 3 en 4 oktober 2016. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

*Verslag EU-Gezondheidsraad van 17 juni 2016 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 415)*

Inzake het onderwerp Innovatieve en betaalbare geneesmiddelen. Uit het verslag blijkt dat tegen het einde van dit jaar de Commissie met een plan van aanpak en methodologie komt voor de aan haar gevraagde analyse naar de «prikkel» in het systeem. Daarnaast is een samenwerkingsverband overeengekomen tussen Nederland, België, Luxemburg en Oostenrijk. De leden van de VVD-fractie zijn erg verheugd dat Nederland tijdens haar voorzitterschap zulke belangrijke stappen heeft gezet om innovatieve en dure geneesmiddelen nu en in de toekomst toegankelijk en betaalbaar te houden. Het is naar mening van deze leden essentieel dat de lidstaten en de Europese Commissie ook de komende maanden en jaren stappen blijven zetten om de samenwerking te versterken. Genoemde leden zijn benieuwd naar de mogelijkheden die de Minister ziet om het internationale samenwerkingsverband tussen Nederland, België, Luxemburg en Oostenrijk verder uit te breiden.

*Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad (Kamerstuk 21 501-31, nr. 416)*

Inzake het onderwerp Geneesmiddelentekorten. In navolging van het Nederlandse EU-voorzitterschap staat ook onder Slowaaks voorzitterschap het thema innovatieve en betaalbare geneesmiddelen centraal. Slowakije richt zich hierbij op geneesmiddelentekorten en het tegengaan van parallelhandel tussen EU-landen. De leden van de VVD-fractie zijn blij te vernemen dat ook het Slowaaks voorzitterschap zich in zal zetten voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Kan de Minister de Kamer informeren over de concrete voorstellen die het Slowaaks voorzitterschap zal doen tijdens deze eerste informele EU-Gezondheidsraad? Welke signalen heeft de Minister dat parallelhandel ook in Nederland plaatsvindt en in welke mate?

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben vragen over de handelsverdragen die een bedreiging vormen voor het Nederlandse zorgstelsel. Hoe reageert de Minister op de zorgen die de FNV<sup>1</sup> heeft over de invloed van TiSA op het Nederlandse zorgstelsel? De FNV plaatst vraagtekens bij de Nederlandse positie in de onderhandelingen met TiSA, waarbij markten worden opengesteld aan buitenlandse aanbieders maar tegelijkertijd een

<sup>1</sup> TiSA: door FNV Zorg & Welzijn, FNV Overheid en FNV Publiek Belang in samenwerking met Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO) en Transnational Institute (TNI) 2016.

voorbehoud wordt gemaakt om te kunnen discrimineren tussen nationale en buitenlandse partijen. Kan de Minister duidelijkheid geven of bij een mogelijke invoering van TiSA overheden zelf zeggenschap houden over hun zorgstelsel of niet? Voorts vragen deze leden of de Minister kan toelichten wat de precieze gevolgen zijn voor zorgsectoren die in TiSA worden behandeld?

Herinnert de Minister haar eerdere reactie waarin ze het volgende zei: «De inzet van het Kabinet is dat het Nederlandse zorgstelsel wordt uitgesloten van ongewenste invloeden van handelsverdragen»<sup>2</sup>? Hoe verhoudt dit zich met de inzet van TiSA, waarbij slechts gepleit wordt voor meer marktwerking en liberalisering in de Nederlandse gezondheidszorg? Wat verstaat de Minister onder ongewenste invloeden? De leden van de SP-fractie verwachten een uitgebreide reactie hierop.

Voorts willen de leden van de SP-fractie weten of de Minister het acceptabel vindt dat het bedrijfsleven, samen met de farmaceuten, middels TiSA haar positie wil verstevigen en daarmee enkel focust op winst in plaats van het regelen dat mensen die zorg krijgen die nodig is? Hoe zit het precies met de stand still clause<sup>3</sup> die zegt dat landen het bestaande niveau van liberalisering moeten vasthouden en enkel meer marktwerking mogen invoeren? Hoe verhoudt dit zich met de Nederlandse gezondheidszorg?

De leden van de SP-fractie wijzen op de FNV-brief van 12 september jl.<sup>4</sup> over TTIP en CETA waarin het volgende staat: «De regering stelt dat CETA «volledig voldoet» aan de SER aanbevelingen ten aanzien van publieke diensten. De FNV vraagt zich echter af hoe zich dit verhoudt tot de «negatieve lijst» benadering in CETA. Verder gaat de Minister niet in op de gevolgen voor Nederlandse publieke diensten die inmiddels gedeeltelijk zijn geprivatiseerd.» Kan de Minister aangeven waarom Nederland heel weinig diensten op de negatieve lijst heeft gezet? Hoe verhoudt dit zich met de zogenaamde zogenaamde «ratchett clause» waarin geregeld wordt dat publieke diensten alleen nog maar meer geliberaliseerd kunnen worden? Kan de Minister aangeven op basis van welke clausules in TTIP, CETA en TiSA overheden (gedeeltelijk) geprivatiseerde diensten weer in overheidshanden kunnen terug brengen?

Waarom zet de Minister zich in de onderhandelingen van TiSA in om ook de ambulancezorg, kraamzorg, ziekenhuisdiensten (zoals catering), psychologen, tandartsen en verpleeghuizen aan buitenlandse concurrentie bloot te stellen?<sup>5, 6</sup> Waarom kiest de Minister ervoor om zo kort voor de verkiezingen haar liberale beleid voort te zetten? Erkent de Minister dat ze daarmee een onomkeerbare situatie creëert op een oneigenlijke manier? Kan de Minister aangeven waarom zij kiest voor deze inzet, terwijl de meeste mensen in Nederland helemaal niet vinden dat marktwerking in de zorg een goed idee is?<sup>7, 8</sup> Waarom keert de Minister zich tegen de wens van de bevolking? Hou verhoudt de inzet van Nederland om meerdere vormen van zorgverlening te vermarkten zich met de uitspraken van de Minister die eerder aangaf dat volksgezondheid een nationale bevoegdheid is, dat dit zo moet blijven, dat de inzet van het kabinet is dat ons gezondheidssysteem nationaal bepaald wordt en dus

<sup>2</sup> Schriftelijke beantwoording van vragen gesteld tijdens de eerste termijn van de begroting Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

<sup>3</sup> <https://www.ftm.nl/artikelen/TiSA-bedreigt-publieke-belangen>.

<sup>4</sup> Brief FNV 12 september 2016 aan Commissie Buitenlandse handel en Ontwikkelingssamenwerking. Onderwerp FNV-inbreng t.b.v. AO RBZ/Handel 14 september 2016.

<sup>5</sup> <https://www.ftm.nl/artikelen/tisa-bedreigt-publieke-belangen>.

<sup>6</sup> TiSA: door FNV Zorg & Welzijn, FNV Overheid en FNV Publiek Belang in samenwerking met Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen (SOMO) en Transnational Institute (TNI) 2016.

<sup>7</sup> <https://nationaalzorgfonds.nl/info/peiling>.

<sup>8</sup> <http://www.rtlnieuws.nl/nederland/politiek/nederlanders-zouden-maatregelen-rutte-liefst-terugdraaien>.

niet onder het verdrag TiSA valt?<sup>9</sup> Kan de Minister garanderen dat verdere en mogelijk onomkeerbare marktwerking in de Nederlandse gezondheidszorg niet gerealiseerd kan worden via internationale handelsverdragen zoals TiSA, TTIP en CETA? Kan de Minister (documentaire) bewijzen de Kamer doen toekomen over de inzet van het Nederlandse kabinet bij de onderhandelingen van genoemde verdragen als het gaat om het behouden van onze nationale bevoegdheden (specifiek op het punt van gezondheidszorg)? Kan de Minister tevens specifieke bewijzen de Kamer doen toekomen welke beperkingen het Kabinet heeft gesteld in de onderhandelingen met TTIP, TiSA en CETA over het behouden van nationale bevoegdheden? De leden van de SP-fractie willen hierover een uitgebreide toelichting, voorzien van bewijzen van de Minister met betrekking tot deze punten ontvangen.

Voorts hebben de leden van de SP-fractie nog een aantal vragen over TTIP en CETA. Deze leden hebben de antwoorden op gestelde Kamervragen<sup>10</sup> van de Minister van Buitenlandse Zaken ontvangen. De leden willen de Minister van VWS vragen naar haar inzicht als het gaat om gezondheidschade door TTIP. Hoe oordeelt de Minister dat haar collega Minister Ploumen met betrekking tot TTIP en CETA het goed vindt dat maatregelen die u onder meer heeft genomen om een gezonde levensstijl te bevorderen, (deels) teniet gedaan kunnen worden door TTIP? Vindt de Minister het niet kortzichtig dat de regering niet van mening is dat prijzen van suiker, tabak en alcohol kunnen dalen door TTIP? Welke maatregelen zou de regering dan wel gemachtigd zijn om te nemen in een denkbare situatie als TTIP doorgang vindt? Zijn die maatregelen wel voorhanden? Tot slot wijzen de leden van de SP-fractie op de draft agenda van de Trade Policy Committee van 09 september 2016. Hierin is aangegeven dat er binnen TTIP gewerkt wordt aan een overeenkomst over farmaceutische goederen. Hoe oordeelt de Minister hierover en wat houdt deze overeenkomst precies in? Wat is de inzet van de Minister? Kan de Minister aangeven welke gevolgen deze overeenkomst heeft voor de situatie in de Nederlandse gezondheidszorg?

Voorts hebben de leden van de SP-fractie nog een aantal vragen over de geagendeerde agendastukken.

#### *Geannoteerde agenda voor de informele Gezondheidsraad van 3–4 oktober 2016 in Bratislava*

De leden van de SP-fractie vragen de Minister of zij de Kamer kan informeren welke inbreng Nederland heeft bij de informele EU-gezondheidsraad als het gaat om het thema geneesmiddelen tekorten? Kan de Minister de Kamer uitgebreid brieven als concrete voorstellen uitkomen? Kan de Minister nader weergeven welke voorstellen in het EU-beleidskader wordt ontwikkeld en welke bijdrage Nederland hierin voorstelt waarbij het gaat om de Europese aanpak van tuberculose (TB), HIV/Aids en Hepatitis C? De leden van de SP-fractie vragen om een toelichting op dit punt.

#### *Antwoorden op vragen van de commissie over de geannoteerde agenda van de Informele EU-Gezondheidsraad op 17 juni 2016*

De Minister gaf in de beantwoording op vragen van de SP-fractie aan dat Nederland samen met Slowakije en Malta en overige lidstaten een lijst van gezamenlijke uitdagingen en knelpunten in het nationale en op het EU geneesmiddelenstelsel formuleert. Wat is de stand van zaken en wanneer ontvangt de Kamer hierover nadere informatie?

<sup>9</sup> (Handelingen II 2015/16, nr. 21, items 3 en 7).

<sup>10</sup> Aanhangsel Handelingen II 2015/16, nr. 3522).

De leden van de SP-fractie zijn tevreden over het besluit van de lidstaten dat drugs en volksgezondheid nationaal geregeld moeten worden. Genoemde leden hebben wel vragen over de wens van lidstaten voor een verbeterd Europees Early Warning Systeem en de wens om de risicoanalyses van aangetroffen nieuwe psychoactieve stoffen (NPS) te versnellen. Wat is de inbreng van de Minister in deze kwestie?

De Minister geeft aan dat overleg is geweest tussen lidstaten, IOC, EOC, FIFA, UEFA, de Commissie en het Europees parlement over het organiseren van een integere en transparante toewijzing, uitvoering en verantwoording van grote sportevenementen. De leden van de SP-fractie willen weten wat de uitkomsten zijn van dit overleg. Voorts willen deze leden graag weten welke inbreng de Minister heeft ingebracht als het gaat om de schending van mensenrechten bij internationale sportevenementen.

De Minister heeft aangegeven dat Nederland zich heeft ingespannen om de discussie over toetreding van de EU en de lidstaten tot de Conventie matchfixing verder te brengen. Nederland blijkt dit verdrag al te hebben ondertekend, terwijl uit gesprekken met lidstaten, de Raad van Europa en Juridische Diensten is gebleken dat er vooralsnog geen overeenstemming is tussen de lidstaten en de EU over toetreding van dit verdrag. De leden van de SP-fractie zijn hier verbaasd over. Kan de Minister nadere uitleg hierover geven?

De leden van de SP-fractie hebben nog een aantal vragen over de herziene Europese richtlijn Erkenning Beroepskwalificaties met de Europese Beroepskaart en het waarschuwingsmechanisme. De Minister gaf aan dat verbeterpunten zijn besproken met lidstaten en de Europese Commissie. Kan de Minister duidelijkheid geven welke verbeterpunten zijn besproken, welke mogelijke acties hieruit voortvloeien en wat inmiddels de stand van zaken is van de uitvoering van deze richtlijn?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van Ministers van volksgezondheid van 3–4 oktober te Bratislava. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. De Minister schrijft dat Nederland de agendering van het thema geneesmiddeltekorten steunt. De leden van de CDA-fractie delen deze steun voor de agendering, maar vragen ook meteen wat de inzet van de Minister op dit gebied is. Welke concrete stappen heeft de Minister tijdens haar voorzitterschap genomen om geneesmiddeltekorten tegen te gaan? Wat zal haar inbreng zijn tijdens deze informele EU-Gezondheidsraad? Wat is de mening van de Minister over de beperkende maatregelen die Slowakije heeft genomen om parallelhandel tegen te gaan om te voorkomen dat gezondheidsbelangen in het gedrang komen? Welke kansen, risico's, voor- en nadelen ziet de Minister om dergelijke maatregelen ook in Nederland in te voeren?

De leden van de CDA-fractie vragen een stand van zaken met betrekking tot de werkgroep geneesmiddeltekorten die zij in 2013 heeft opgericht. Welke resultaten heeft deze werkgroep behaald? Wat is de verklaring die de Minister geeft voor het feit dat het aantal geneesmiddeltekorten in Nederland nog steeds jaarlijks stijgt?

De Minister geeft aan dat geneesmiddeltekorten in vrijwel alle EU-landen voorkomen. De leden van de CDA-fractie vragen in welke EU-landen geen geneesmiddeltekorten voorkomen en wat daar volgens de Minister de redenen van zijn. Deze leden vragen daarnaast welke gegevens de Minister heeft over aantal geneesmiddeltekorten in EU-landen en of Nederland, waar het aantal geneesmiddeltekorten sinds 2012 sterk stijgt en dit jaar de 750 dreigt te bereiken, boven of onder

het gemiddelde zit. Kan de Minister ook aangeven of in andere Europese landen het aantal geneesmiddeltekorten net als in Nederland sinds 2012 jaarlijks sterk stijgt? Kan de Minister hierbij in ieder geval cijfers van het aantal geneesmiddeltekorten (en de ontwikkeling daarvan in afgelopen jaren) van de directe buurlanden geven?

## **II. Reactie van de Minister**

### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

*De leden van de VVD-fractie zijn benieuwd naar de mogelijkheden die ik zie om het internationale samenwerkingsverband tussen Nederland, België, Luxemburg en Oostenrijk verder uit te breiden.*

Op basis van de eerste ervaringen ben ik positief over de mogelijkheden tot vrijwillige samenwerking. Maar ik zie ook dat de samenwerking tijd nodig heeft om tot resultaten te komen. Het samenwerkingsverband heeft in haar korte bestaan geleid tot intensievere contacten en uitwisseling van kennis rond vergoedingsbeleid en prijsonderhandelingen van geneesmiddelen. Het bestendigen van de samenwerking kost de nodige tijd omdat de vergoedings- en bekostigingsystemen in deze vier landen uiteen lopen. Momenteel werken we samen in de onderhandelingen over twee geneesmiddelen. Ik wil graag eerst resultaten boeken alvorens we verder uitbreiden. We streven wel naar uitbreiding van het samenwerkingsverband, maar geleidelijk. Er vinden gesprekken plaats met andere lidstaten die in één of meerdere onderdelen van de samenwerking willen participeren. Zodra er concrete afspraken gemaakt worden, zal ik u daarover berichten.

*Wat betreft geneesmiddeltekorten vragen de leden van de VVD-fractie of ik de Kamer kan informeren over de concrete voorstellen die het Slowaaks voorzitterschap zal doen tijdens deze Informele gezondheidsraad.*

Het Slowaakse voorzitterschap heeft een discussiepaper aan de lidstaten voorgelegd waarin zij het probleem rondom geneesmiddeltekorten analyseert en een aantal vragen voor discussie opwerpt. Ik ga ervan uit dat op basis van de gedachtewisseling tijdens de Informele gezondheidsraad, het voorzitterschap met enkele concrete voorstellen zal komen die mogelijk ook tijdens de EU High Level Conference over Geneesmiddeltekorten besproken zullen worden, die op 17 en 18 November plaatsvindt in Bratislava. Ik zal uw Kamer berichten over eventuele concrete voorstellen die het Slowaaks voorzitterschap wellicht gaat doen.

*Deze leden vragen tenslotte of ik signalen heb of parallelhandel ook in Nederland plaatsvindt en in welke mate.*

Parallelhandel vindt ook plaats van en naar Nederland en is toegestaan volgens de geneesmiddelenwet (art. 48). Nederlandse apothekers hebben enige baat bij parallelhandel want handelaren geven een deel van het prijsvoordeel door. Wel loopt dit aandeel terug. In 2011 was 7% van de zgn. spécialités geïmporteerd, in 2015 4% (bron: farma actueel).

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie stellen een aantal vragen over de onderhandelingen in het kader van TTIP, TiSA, en CETA.*

Deze onderhandelingen staan echter niet op de agenda van de informele bijeenkomst van Ministers in Bratislava. De antwoorden op deze vragen zullen u zo spoedig mogelijk doen toekomen in een aparte brief.

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie of ik de Kamer kan informeren welke inbreng Nederland heeft bij de informele EU-gezondheidsraad als het gaat om het thema geneesmiddeltekorten.*

Het Slowaaks voorzitterschap zal naar verwachting met enkele voorstellen komen om op EU niveau beter samen te werken. Bijvoorbeeld om geneesmiddeltekorten in kaart te brengen en waar mogelijk ook te voorkomen. Ik zal de voorstellen van het voorzitterschap goed bestuderen. Betere informatie-uitwisseling kan bijvoorbeeld meer inzicht geven in de omvang van de problematiek van geneesmiddeltekorten en de verschillende oorzaken ervan. Ook het kritisch bekijken van de bestaande EU regelgeving kan meerwaarde hebben. Tijdens de Informele gezondheidsraad zal ik aangeven dat ook Nederland te maken heeft met een toenemend aantal situaties waarbij er sprake is van geneesmiddeltekorten.

*Daarnaast vragen deze leden of ik de Kamer kan brieven als concrete voorstellen uitkomen.*

Graag verwijst ik u naar de gelijklopende vraag van de VVD-fractie.

*De leden vragen tevens of ik nader kan toelichten welke voorstellen in het EU-beleidskader worden ontwikkeld en welke bijdrage Nederland hierin voorstelt waarbij het gaat om de Europese aanpak van tuberculose (TB), HIV/Aids en Hepatitis C.*

In 2014 ontwikkelden bijna een half miljoen mensen wereldwijd multiresistente tuberculose (MDR-TB), een vorm die resistent is tegen de twee belangrijkste antibiotica, bijna 10 procent van deze gevallen is zelfs uitgebreid drug resistent (XDR-TB), dus reageren op nog minder beschikbare geneesmiddelen. In de Europese regio herstelt slechts de helft van de patiënten met succes van MDR-TB en in sommige Oost-Europese landen is tot 40 procent van de nieuwe gevallen MDR-TB.

Het Slowaaks voorzitterschap agendeert daarom de Europese aanpak van tuberculose samen met HIV/Aids en Hepatitis, die gezamenlijke aanpak is logisch gezien de overeenkomst tussen risicogroepen voor deze ziekten en het vaak gezamenlijk voorkomen. Het voorstel is om de komende jaren een beleidskader te ontwikkelen waarin landen ondersteunt worden bij het moderniseren van aanpak, inclusief de ontwikkeling van moderne detectie- en bestrijdingsmogelijkheden. Deze ondersteuning kan bijvoorbeeld vormgegeven worden via projecten waarbij lidstaten elkaar helpen. In Nederland heeft het KNCV (tuberculosefonds) daar veel ervaring mee. KNCV Tuberculosefonds zet zich al ruim 110 jaar in voor het terugdringen van tuberculose, in Nederland en in de wereld. Zij zijn een internationaal kennis- en expertisecentrum voor tbc-bestrijding.

*De leden van de SP-fractie vragen naar de stand van zaken van een lijst van gezamenlijke uitdagingen en knelpunten in het nationale en op het EU geneesmiddelenstelsel, dat Nederland samen met Slowakije, Malta en overige lidstaten formuleert en wanneer de hierover nadere informatie ontvangt.*

In de raadsconclusies over het EU geneesmiddelenstelsel die in juni zijn aangenomen door de formele Gezondheidsraad, is een toekomstgerichte actie opgenomen waarbij toekomstige voorzitterschappen en andere lidstaten uitdagingen en knelpunten kunnen formuleren waaraan op EU niveau gezamenlijk gewerkt kan worden. Het doel hiervan was om discussie en samenwerking rondom het geneesmiddelenstelsel te voorzien van een langere termijn agenda. In de raadsconclusies zelf staan al diverse gezamenlijk benoemde knelpunten opgenomen. Het Slowaaks voorzitterschap heeft met het prioriteren van geneesmiddeltekorten als gezamenlijk probleem een eerste aftrap gegeven. De komende weken zal er op politiek en ambtelijk niveau met andere lidstaten gesproken worden

over de wijze waarop gezamenlijke uitdagingen geformuleerd kunnen worden. Een belangrijk bespreekpunt dat in 2017 en 2018 aan de orde zal komen, is onder andere de analyse naar bestaande IP beschermingsconstructies in de Europese geneesmiddelenwetgeving, waar binnenkort een begin mee gemaakt zal worden.

*De leden van de SP-fractie stellen tenslotte nog enkele vragen over de terugkoppeling van het EU-voorzitterschap van Nederland.*

Een terugblik op het Nederlands voorzitterschap staat echter niet op de agenda van de informele bijeenkomst van Ministers in Bratislava. De antwoorden op deze vragen zullen u zo spoedig mogelijk doen toekomen in een aparte brief.

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

*De leden van de CDA-fractie vragen welke concrete stappen ik tijdens het EU voorzitterschap heb genomen om geneesmiddelentekorten tegen te gaan.*

De beschikbaarheid van innovatieve en betaalbare geneesmiddelen was een van mijn kernprioriteiten tijdens het EU voorzitterschap. Ik heb op verschillende thema's de discussie over het functioneren van het Europese geneesmiddelen systeem proberen los te maken tussen EU lidstaten. Veel lidstaten gaven daarbij aan dat het voorkomen van geneesmiddelentekorten als belangrijk probleem werd gezien. Daarom is hier ook prominent aandacht aan besteed in de raadsconclusies die tijdens de gezondheidsraad van 17 juni zijn aangenomen. Daarnaast waren tekorten ook gesprekstema in een Europees overleg van directeuren geneesmiddelenbeleid in april als in bijeenkomsten van de zogenoemde Heads of Medicines Agencies. Deze discussies vormden de opmaat voor het Slowaaks voorzitterschap, dat dit thema tot prioriteit heeft gemaakt.

*Deze leden vragen ook wat mijn inbreng zal zijn tijdens de informele EU-Gezondheidsraad.*

Graag verwijst ik u naar de gelijklopende vraag van de SP-fractie.

*De leden van het CDA vragen ook wat ik vind van de beperkende maatregelen die Slowakije heeft genomen om parallelhandel tegen te gaan om te voorkomen dat gezondheidsbelangen in het gedrang komen.* Ook Slowakije en Portugal hebben afgelopen jaar maatregelen genomen om de parallellexport van medicijnen uit hun landen te beperken. Slowakije heeft gebruik gemaakt van de uitzonderingsbepaling in het EU verdrag om op grond van bescherming van de volksgezondheid maatregelen te nemen ter beperking van de interne markt in geneesmiddelen. In Slowakije dienen geneesmiddelenhandelaren de export van ieder humaan geneesmiddel aan de Slowaakse overheid melden en een wachttijd van 30 dagen in acht nemen voordat er daadwerkelijk geëxporteerd mag worden. De Europese Commissie heeft deze maatregel buitenproportioneel genoemd omdat deze gericht is op alle geneesmiddelen voor humaan gebruik en niet alleen die middelen waar een tekort voor dreigt of reeds voor bestaat. Daarnaast vind de Commissie de wachttijd te lang. Ik heb begrip voor deze exportbeperkingen die de Slowaakse overheid heeft afgekondigd, want ik heb begrepen dat er forse hoeveelheden van belangrijke geneesmiddelen worden geëxporteerd. Tegelijkertijd begrijp ik ook de positie van de Europese Commissie dat de beperkingen niet specifiek genoeg zijn. Gezien het feit dat het EU verdrag parallelhandel toestaat, is een maatregel gericht op alle humane geneesmiddelen wellicht te breed.



*De leden van de CDA-fractie vragen of ik kansen, risico's en voor- en nadelen zie om dergelijke maatregelen ook in Nederland in te voeren.* De situatie in Slowakije is totaal anders dan die in Nederland. Slowakije heeft te maken met parallel export op grote schaal. Nederland importeert vooral. De medicijnen worden aan landen zoals Slowakije onttrokken en gaan naar rijkere EU-landen toe. Gezien het bovenstaande denk ik dat zolang parallelhandel in geneesmiddelen volgens EU wetgeving mogelijk is, eventuele beperkende maatregelen in Nederland in eerste instantie met de sector afgesproken kunnen worden. In de werkgroep Geneesmiddelen-tekorten, voorgezeten door het Ministerie van VWS, wordt dit nader uitgewerkt. Wanneer dit niet werkt en er eventuele beperkingen op grond van de gezondheidsbeschermingsclausule nodig zijn, zullen de maatregelen specifiek van aard moeten zijn.

*De leden van de CDA-fractie vragen een stand van zaken met betrekking tot de werkgroep geneesmiddelentekorten die ik in 2013 heb opgericht en welke resultaten deze werkgroep heeft behaald?*

De werkgroep geneesmiddelentekorten heeft ruim twintig maatregelen geformuleerd om geneesmiddelentekorten te voorkomen, en als ze zich voordoen, zo goed mogelijk op te lossen. U bent hier onlangs over geïnformeerd<sup>11</sup>. De werkgroep komt maandelijks bijeen en werkt voortvarend aan de uitwerking van de geformuleerde acties. Fabrikanten, apothekers, groothandelaren, voorschrijvers, CBG, IGZ en VWS zijn in de werkgroep vertegenwoordigd.

*De leden van het CDA vragen mij welke verklaring ik heb dat het aantal geneesmiddelen-tekorten in Nederland nog steeds jaarlijks stijgt.* Ik heb geen goede verklaring voor de stijging. De oorzaken van geneesmiddelentekorten zijn divers. Tijdelijke geneesmiddelentekorten ontstaan vaak door productieproblemen of door een toegenomen vraag. Als geneesmiddelen helemaal van de markt worden gehaald, is dit in verreweg de meeste gevallen vanwege economische redenen. Factoren die daarin een rol spelen zijn onder andere de grootte van de markt, de prijs van geneesmiddel en het aantal aanbieders. Nederland is een klein land met een relatief laag medicijn gebruik en lage prijzen. Dat maakt dat de afzetmarkt in Nederland voor fabrikanten gering is.

*De leden van de CDA-fractie vragen in welke EU-landen geen geneesmiddelentekorten voorkomen en wat daar de redenen van zijn.*

Bij mijn weten zijn er geen landen waar geen geneesmiddelentekorten voorkomen. Gezien het grote aantal producten op de markt, is dat wellicht ook te verwachten. Er kan altijd ergens een kink in de kabel komen.

*Deze leden vragen tevens welke gegevens ik heb over geneesmiddelentekorten in andere EU-landen en of Nederland wat tekorten betreft boven of onder het gemiddelde zit.*

Op dit moment wordt er niet op structurele basis informatie uitgewisseld tussen EU lidstaten over geneesmiddelentekorten. Daarom kan ik niet aangeven of Nederland boven of onder het gemiddelde zit. Overigens is het ook niet alleen een kwestie van aantallen en gemiddelden. Wanneer levensreddende geneesmiddelen niet beschikbaar zijn, dan is dat een heel andere situatie dan wanneer een medicijn tijdelijk niet beschikbaar is, maar waarvoor wel goede alternatieven beschikbaar zijn.

*De leden van het CDA vragen mij tenslotte om aan te geven of in andere Europese landen het aantal geneesmiddelentekorten net als in Nederland sinds 2012 jaarlijks sterk is gestegen en of ik cijfers van het aantal geneesmiddelentekorten van de directe buurlanden kan geven.*

<sup>11</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 389.

Zoals hierboven aangegeven beschik ik niet over dergelijke vergelijkende gegevens.