

Vergaderjaar 2019–2020

21 501-31

Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 547

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 7 februari 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 5 december 2019 overleg gevoerd met de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport, over:

- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 25 november 2019 inzake geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 9 december 2019 en een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS (Kamerstuk 21 501-31, nr. 544);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 13 september 2019 inzake verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 14 juni 2019 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 537);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 5 juli 2019 inzake derde schriftelijk verslag over de voortgang constructie Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) (Kamerstuk 29 477, nr. 604);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 4 oktober 2019 inzake vierde voortgangsrapportage Relocatie Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) (Kamerstuk 29 477, nr. 614);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 4 november 2019 inzake vertraging Eudamed (Kamerstuk 32 805, nr. 86);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 28 oktober 2019 inzake stand van zaken brexitvoorbereidingen in de zorg (Kamerstuk 23 987, nr. 372);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 15 oktober 2019 inzake reactie op visie «Voor één gezonde Europese geneesmiddelenmarkt» (Kamerstuk 29 477, nr. 619);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 11 november 2019 inzake oplevering EMA-gebouw (Europees Geneesmiddelen Agentschap) (Kamerstuk 29 477, nr. 627);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 28 november 2019 inzake strategische inzet EU 2020–2024 (Kamerstuk 32 620, nr. 239).**

Van dit overleg brengen de commissies bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

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

De voorzitter van de vaste commissie voor Europese Zaken,
Veldman

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

Voorzitter: Lodders
Griffier: Krijger

Aanwezig zijn vijf leden der Kamer, te weten: Agema, Van den Berg, Van Gerven, Lodders en Veldman,

en de heer Bruins, Minister voor Medische Zorg en Sport.

Aanvang 10.01 uur.

De voorzitter:

Goedemorgen. Ik heet u van harte welkom bij de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Aan de orde is een algemeen overleg, waarin we spreken over de Europese Gezondheidsraad die plaatsvindt op 9 december. Ik heet de Minister voor Medische Zorg en Sport en zijn ondersteuning van harte welkom. Welkom aan de Kamerleden, aan de mensen op de publieke tribune en aan de mensen die dit debat op een andere manier volgen. Ik heb begrepen dat mevrouw Van den Berg voor de deur staat, dus zij zal zo meteen binnenkomen. Dan zou het zomaar kunnen dat er nog een of twee sprekers aanschuiven, maar dat gaan we wel zien.

Ik wil graag als eerste het woord geven aan de heer Veldman. Hij heeft een spreektijd van drie minuten. Dat geldt ook voor de anderen. Laten we de interrupties beperken, maar ik verwacht eerlijk gezegd dat dit wel zal loslopen.

Het woord is aan de heer Veldman. Hij spreekt namens de fractie van de VVD. Gaat uw gang.

De heer Veldman (VVD):

Dank u wel, voorzitter. Recent hebben we in het algemeen overleg over Geneesmiddelenbeleid en Hulpmiddelenbeleid al uitgebreid gesproken over onder andere de beschikbaarheid en de prijsstelling van medicijnen en hulpmiddelen. Maar Nederland is geen eiland. Juist op deze terreinen hebben we er belang bij om ook samen met anderen in Europa op te trekken. Het is dus goed om nog wat mee te geven aan de Minister voor de EU-Gezondheidsraad van volgende week.

Voorzitter. Een eerste punt is onze afhankelijkheid van medicijnenproductie buiten Europa. Tijdens de EU-Gezondheidsraad zal onder meer worden gesproken over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Nederland zet zich onder meer in voor eerlijke prijzen van geneesmiddelen, een competitieve markt, het tegengaan van oneigenlijk gebruik en het tegengaan van geneesmiddelentekorten. Ik lees in de stukken voor de Raad dat de Minister verwacht dat een belangrijk deel van de aanwezige lidstaten een actieve bijdrage zal leveren. Ik ben dan ook benieuwd waar volgens de Minister het zwaartepunt van deze bijdrage zal liggen en waar we dus ook gemeenschappelijke standpunten gaan vinden.

Voorzitter. We hebben kunnen lezen dat Frankrijk de ambitie heeft om in 2022 de productie van grondstoffen en geneesmiddelen geheel naar de Europese Unie te halen en daarbij financiële prikkels niet uitsluit. Deelt de Minister de ambitie van zijn Franse collega? Hoe geharnast zitten andere lidstaten in dit onderwerp? Welke inzet en welk resultaat verwacht de Minister?

Ik blijf bij onze Franse collega's. Recentelijk is een Frans amendement aangenomen over transparantie van de prijzen van geneesmiddelen en publieke bijdragen voor onderzoek en ontwikkeling. Het dwingt fabrikanten om bij het vaststellen van de prijs van het geneesmiddel de investeringen van overheidsinstanties in R&D bekend te maken. Hoe kijkt de Minister aan tegen dit Franse amendement?

Voorzitter. Binnen EU-verband speelt ook...

De voorzitter:

Voordat u verdergaat, is er een vraag van de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Het is terecht dat de heer Veldman dit Franse amendement opbrengt, maar wat is de mening van de VVD-fractie over dit amendement?

De heer Veldman (VVD):

De VVD heeft al eerder uitgesproken dat wij een groot voorstander zijn van transparantie. Wij steunen de Minister dan ook in zijn ambitie om het gesprek te voeren met fabrikanten over het transparant maken van hun prijsstelling. Het gaat dus over de vraag hoe zij aan die prijs komen. Dit zou daar een onderdeel van kunnen zijn. Ik sta hier dus niet negatief tegenover, maar ik heb er wel een aantal vragen bij. Wat betekent dit concreet in de praktijk? Want transparantie is één, maar het is vervolgens de vraag wat je met die transparantie gaat doen.

De heer Van Gerven (SP):

In het amendement staat dat de publieke input in de ontwikkeling van een medicijn, dus de publieke ontwikkelingskosten, transparant dient te worden gemaakt. Maar in het amendement staat ook dat een gedeelte van de investeringen in een medicijn moet worden teruggegeven aan de samenleving. Deelt de VVD ook dat gedeelte van het amendement?

De heer Veldman (VVD):

Dat is precies wat ik benoem door te zeggen dat dit wel afhangt van wat je ermee gaat doen, want «teruggeven aan de samenleving» is nogal een ruim begrip. Betekent dit dat het geïnvesteerde geld moet worden teruggegeven? Of betekent dit dat we een mooi medicijn hebben, en is dat het teruggeven aan de maatschappij? Of betekent dit dat er ook werkgelegenheid is? Biedt de fabrikant werkgelegenheid? Dat is toch ook een mooi aanbod aan de maatschappij? Dus het hangt af van hoe je er in de praktijk mee omgaat. Transparantie helpt daarbij. Transparantie helpt sowieso om prijzen te drukken en om inzichtelijk te maken waar nou door wie een investering is gedaan en welk belang iemand daarbij had. Vervolgens is het de vraag hoe je dat invult. Ik heb daar wel ideeën over, maar het begint met de vraag of we deze weg van transparantie ook in Nederland kunnen belopen. Vandaar mijn vraag aan de Minister hoe hij tegen dit amendement aankijkt.

Voorzitter. Binnen EU-verband speelt ook de discussie over European price regulation. Moet dit onderwerp wat de Minister betreft ook onderwerp van gesprek zijn tijdens de EU-Gezondheidsraad? En ziet hij verbeterpunten in de manier waarop we nu in Europees verband geneesmiddelenprijzen reguleren?

Voorzitter. Onlangs is een mooie mijlpaal bereikt in Nederland. Precies twee jaar nadat bekend werd dat het Europees Medicijnagentschap (EMA) naar Nederland zou verhuizen, is een nieuw gebouw opgeleverd aan de Amsterdamse Zuidas. Dat is goed nieuws, maar helaas komt dat voort uit minder goed nieuws, namelijk de nog steeds naderende brexit. We hebben daar natuurlijk al eerder en vaker over gesproken, maar ik stel toch weer een keer de volgende basale vraag aan de Minister: hoe staan we ervoor? Is de zorg er klaar voor?

Dit vraag ik indachtig de uitdaging dat vanuit de nieuwe Medical Device Regulation veel medische producten opnieuw moeten worden getoetst, zonder dat er voldoende capaciteit voorhanden is. Daar spraken wij in een recent AO ook al over. Om de toevoer van medische hulpmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk te garanderen, is specifiek voor een no-dealbrexit een ontheffingsprocedure opgesteld. Stel dat die no-dealbrexit er alsnog komt – dat kunnen we niet uitsluiten – dan kan dus in uitzonderlijke situaties door de Minister zelf ontheffing worden verleend, waarbij strakke

voorwaarden gelden. Kan de Minister toelichten wanneer wordt gesproken van een uitzonderlijke situatie en welke strakke voorwaarden dan worden gesteld? Welke maatregelen nemen onze Europese collega's op dit vlak?

Dank u wel.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik het woord aan de heer Van Gerven. De heer Van Gerven spreekt namens de fractie van de SP. Gaat uw gang.

De heer Van Gerven (SP):

Dank u wel, voorzitter. Ik wil in mijn bijdrage vooral stilstaan bij het onderwerp geneesmiddelen en hulpmiddelen. Daar is natuurlijk het nodige over te doen, met name met betrekking tot prijsstelling. De heer Veldman heeft het Franse amendement om meer transparantie te krijgen op het terrein van de geneesmiddelen ook al opgebracht. Dat heeft ook de bijzondere interesse van de SP-fractie. De vraag is of dit een stuk op weg is naar de transparantie die wij eigenlijk met z'n allen beogen. Wat is het effect hiervan om te komen tot een eerlijke prijs? Want dat is natuurlijk uiteindelijk het doel dat je met dit soort middelen beoogt. Ik ontvang graag een toelichting van de Minister op hoe hij dit ziet en wat zijn stellingname daarin is. Heeft hij een beeld van hoe dit in Europa ligt? Kan dit op een groot draagvlak rekenen?

Een ander element gaat over het health technology assessment. Ik heb begrepen dat er een soort gezamenlijke klinische beoordeling is van producten. Als daar een akkoord voor wordt gegeven, dan komt dat op de markt. Zou het niet goed zijn als landen toch de mogelijkheid krijgen om daar op basis van veiligheidsoverwegingen – dan gaat het om gezondheidszorg – een plus op te zetten? Ik refereer even aan de discussie die wij bijvoorbeeld hebben gehad over de tweede en derde generatie anticonceptiemiddelen. Frankrijk zei daarbij op enig moment: bij de nieuwste generatie worden meer bijwerkingen gemeld, dus wij zouden eigenlijk willen zeggen dat wij dat in ons land niet willen vergoeden of niet op de markt willen hebben. Zijn daar mogelijkheden voor? Hoe ziet de Minister dat? Zou het wenselijk zijn om daar een kosten-batenanalyse bij te betrekken? Als een middel op de markt komt, maar het is in negatieve verhoudingen – het kost qua gezondheid of welzijn veel meer dan het opbrengt – dan vinden wij dat een land ook de mogelijkheid moet hebben om daar restricties aan te geven.

Ik zal het hier even bij laten.

De voorzitter:

Hartelijk dank. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Van den Berg. Mevrouw Van den Berg spreekt namens de fractie van het CDA. Gaat uw gang.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dank u wel, voorzitter. Ik wil het ook met name hebben over medicijnen, want ik begrijp dat er nog steeds discussie is over de wetgeving. Als het EMA het product heeft goedgekeurd voor Europa, dan is de fabrikant niet automatisch verplicht om dat product in alle landen op de markt te brengen. Ik wil graag weten wat dat hindert en wat dat op dit moment betekent voor Nederland.

Verder is het natuurlijk vreugdevol om te zien dat Finland nu als voorzitter zegt dat we binnen de Commissie veel meer voor continuïteit van dit geneesmiddelendossier moeten zorgen, maar ik vraag me dan wel af wat de rol is van de Commissioner. Zeker omdat we nu een nieuwe Commissioner hebben, zou ik het fijn vinden als de Minister dat kan meenemen, want ik ga er eigenlijk van uit dat de Commissioner de Minister van Europa is. Die zal die continuïteit ook een stuk moeten kunnen borgen.

Dan staat er dat het een van de inzetten is om de Europese wetgeving aan te passen. Ik zou graag van de Minister willen weten wat wordt beoogd, dan wel wat... Ik stop even, want ik hoor een bel rinkelen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

De **voorzitter**:

Dat was de bel, maar voordat mevrouw Van den Berg verdergaat, is er een vraag van de heer Veldman. Gaat uw gang.

De heer **Veldman** (VVD):

Het gevaar bestaat dat ik een semantische discussie start en dat wil ik zeker niet. Maar ik hoor mevrouw Van den Berg zeggen dat een Commissaris van de Europese Commissie vergelijkbaar is met een Minister in Nederland. Dat vind ik wat risicovol klinken. Zeker als we het over zorg hebben, is het goed dat we op onderdelen samenwerken – mijn vragen aan de Minister waren er ook op gericht om op een aantal vlakken samenwerking te zoeken – maar dat laat onverlet dat als je kijkt naar subsidiariteit, zorg toch echt een nationale verantwoordelijkheid is. Een Commissaris kan dus niet als een soort Europese Minister optreden om allerlei dingen met betrekking tot zorg voor Nederland te regelen, waar wij er niet zelf om hebben gevraagd.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Dat ben ik meer dan 100% eens met meneer Veldman. Uit mijn motie van gisteren over de risicoverevening blijkt hoe ik in dit dossier zit.

De **voorzitter**:

Dan vervolgt u uw betoog.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik wil aangeven dat het iemand is waarvan ik verwacht dat die vijf jaar lang op dezelfde positie zit. Dus daarom verwacht ik wel dat een stuk continuïteit wordt geborgd door de Commissioner. Dat was de vergelijking die ik wilde maken.

Ik had de volgende vraag aan de Minister. De inzet is om Europese wetgeving aan te passen, maar wat is de Nederlandse inzet en wat wordt beoogd? Is dat de definitie van weesgeneesmiddelen? Ik heb eerder aangegeven dat met de ontwikkeling van personalized medicine ongeveer alles een weesgeneesmiddel aan het worden is. Of is dat de motie die meneer Van Gerven en ik gisteren hebben ingediend? De Minister heeft zelf ook al gezegd dat er misschien een Europees onderzoeksfonds komt. Ik begrijp ook dat het Europees parlement hier vooralsnog geen rol in heeft. Ik zou graag willen weten wat de reden daarvan is.

Heb ik ten aanzien van het health technology assessment goed begrepen dat het kernprobleem is dat een paar grote landen zegt: de verplichting dat wij dan geen eigen onderzoek meer mogen doen, is de reden dat wij dit niet steunen? Ik denk dat deze wet voor heel veel landen een oplossing zou zijn. De fabrikanten kunnen er minder of meer blij mee zijn, maar die gaan in ieder geval minder kosten maken voor onderzoek. Dus stel dat je dat health technology assessment hebt gedaan voor Europa en je moet het ook nog doen voor Frankrijk of Duitsland. Dan is dat toch voor de fabrikant een veel betere situatie dan dat die er 27 of 28 moet doen? Dus ik vraag me af waarom zo strak aan die clauseule wordt gehouden en landen daar niet een stukje ruimte krijgen.

Ik heb nog twee concrete vragen. In een vorig overleg heb ik de Minister een kopie gegeven van het plan tegen kanker van Manfred Weber van de EVP. Ik zie dat in de commissionerbrief ook kanker wordt benoemd. Ik krijg dus graag een reactie op hoe dat verder wordt ontwikkeld. Kan de

Minister een reactie geven op het rapport van de Europese Rekenkamer over antibiotica?

De voorzitter:

Hartelijk dank. Er is een vraag van de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Ik had eigenlijk dezelfde vraag aan het CDA als aan de VVD met betrekking tot het Franse amendement over fabrikanten die de publieke kosten van de ontwikkeling van een medicijn openbaar moeten maken. Hoe staat het CDA daarin?

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Dat vond ik in ieder geval een heel interessante gedachte. Ik weet niet in hoeverre dat altijd heel strak is te regelen, want soms wordt voortgebouwd op weer andere onderzoeken. Ik zie graag een reactie van de Minister op de uitvoering, want ik had meer zorg over de uitvoering. Ik heb in ieder geval veel sympathie voor het doel.

De voorzitter:

Afrondend, de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Dat is goed om te horen. We gaan kijken hoe de Minister daarop reageert. Maar vindt het CDA dan ook dat het publieke investeringsdeel terug zou moeten naar de samenleving, zoals dat is geformuleerd in het Franse amendement?

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik vind het de eerste stap dat transparantie belangrijk wordt gevonden. Over de vraag hoe het wordt teruggegeven, vind ik, net zoals de heer Veldman net aangaf, dat dit op heel veel manieren kan. Dus daar sta ik voor open. Werkgelegenheid vind ik bijvoorbeeld ook een heel belangrijke manier en ook kennisbehoud in een land vind ik belangrijk. Het hoeft voor mij niet per se in geld te worden teruggegeven, maar het zou wel zichtbaar moeten zijn.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan geef ik tot slot graag het woord aan mevrouw Agema.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik zie het toevallig, maar als iemand papieren kwijt is, dan liggen die daar. Dat weet u? Dan is het goed.

De voorzitter:

Goed, dank u wel. Dan geef ik nu graag het woord aan mevrouw Agema. Mevrouw Agema spreekt namens de fractie van de PVV. Gaat uw gang.

Mevrouw Agema (PVV):

Dank u wel, voorzitter. Volgens mij hadden we dit overleg ook schriftelijk kunnen doen, omdat de meeste stukken toch al aan de orde zijn geweest in debatten in de afgelopen week. Maar ik neem bij dezen de gelegenheid om de Minister te wijzen op het door de EU gepubliceerde gezondheidsrapport en de positie van Nederland hierin. Want ook daarin lezen we dat Nederland hoog scoort als het gaat om longkanker, darmkanker en borstkanker. Nu liggen er al twee verontrustende rapporten over de hoge prevalentie en sterfte aan longkanker in Nederland. Het is de hoogste tijd om te onderzoeken waar dit door komt. Ik probeerde dit al eerder bij de Minister onder de aandacht te brengen, maar ik kreeg geen gehoor. Hopelijk krijg ik dat nu wel.

De nieuwe Eurocommissaris, mevrouw Kyriakides, is wat dat betreft verstandiger en ziet wel reden voor actie. Zij stelt een Europe's Beating Cancer Plan voor, om lidstaten te ondersteunen in de behandeling van kanker. Ik verwacht van de Minister dat hij dit aangrijpt om te komen tot een eigen nationaal aanvalsplan tegen longkanker. Vroeger hadden wij het Nationaal Programma Kankerbestrijding. In 2010 liep dat af. Ik vraag de Minister om dat opnieuw in het leven te roepen. Laten we niet wachten tot 2022, tot er een nieuw Concord-rapport ligt. Ik wil graag de toezegging van de Minister dat hij met een nationaal plan komt en anders zal ik een motie indienen. Dank u wel.

De voorzitter:

Dank u wel. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de eerste termijn van de zijde van de Kamer. De Minister heeft aangegeven een paar minuten nodig te hebben, maximaal vijf minuten, om zich voor te bereiden op de beantwoording, dus schors ik de vergadering voor enkele minuten.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

De voorzitter:

Ik geef de Minister de gelegenheid voor het beantwoorden van de gestelde vragen. Het woord is aan de Minister.

Minister Bruins:

Voorzitter, dank u wel. Het is goed om dit overleg te hebben. Niet alleen ter voorbereiding van de Gezondheidsraad, maar ook omdat ik morgen contact ga leggen met de nieuwe Eurocommissaris voor de gezondheidszorg, mevrouw Kyriakides. Het thema geneesmiddelen komt vanochtend nadrukkelijk hier naar voren en zij zal van de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen de komende jaren een belangrijk punt maken in haar periode als Eurocommissaris. Dat vind ik heel goed. Waarom weet ik dat? Omdat dat in de brief staat die mevrouw Von der Leyen aan mevrouw Kyriakides heeft geschreven. De beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen zijn onderwerpen die echt veel hoger op die Europese agenda komen te staan. Ik vind dat een goed idee en ik vind dat Nederland daarin een actieve rol in moet spelen, vanwege de inhoud en vanwege de komst van EMA naar Nederland. Het patiëntbelang staat steeds voorop, zou ik willen zeggen.

Nou kun je zeggen dat er in Europa al heel veel acties zijn gepleegd als het gaat over geneesmiddelenbeleid. De heer Veldman vroeg met zijn eerste vraag waar het zwaartepunt van mijn aandacht zit. Morgen zal ik tegen mevrouw Kyriakides en maandag in de EPSCO zeggen dat ik op dat punt een samenhangende agenda wil maken van de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Dan gaat het over de tekorten, over de geneesmiddelen en over de equal axis waar mevrouw Van den Berg over sprak. Het gaat wat mij betreft ook over fair licensing, het maatschappelijk verantwoord licenseren waar we eerder over hebben gesproken. Het zijn meerdere onderwerpen. Ongetwijfeld zijn er vanuit andere landen nog andere onderwerpen, maar ik vind dat we een gezamenlijke agenda moeten maken op de inhoud. Niet meer allemaal losse brokjes, maar één samenhangende agenda. Dat is mijn wens en die ga ik morgen bij mevrouw Kyriakides bepleiten en daarna maandag in de Raad.

De tweede vraag van de heer Veldman was naar aanleiding van de Franse ambitie om de productie van grondstoffen en geneesmiddelen naar Europa te halen. Ik heb al eerder gezegd dat ik het een goed idee vind om weer of in ieder geval meer geneesmiddelen in Europa te gaan produceren. En waarom? Omdat die afhankelijkheid van een enkele producent, niet zelden een enkele producent ver weg, ons kwetsbaar maakt. Ik hoorde

vanmorgen nog een apotheek op de radio zeggen dat hij soms niet kan leveren aan de patiënt. Hopelijk kunnen we over een tijdje over de ijzeren voorraad zeggen dat er altijd een vijfmaandsvoorraad in Nederland voor de patiënt beschikbaar is. Dat helpt de patiënt.

Aan de achterkant wil je het natuurlijk ook goed regelen, namelijk bij de productie. Ik heb eens aan de Indiase farmakoepel gevraagd hoe daar wordt gekeken naar het onderwerp om medicijnen beschikbaar te hebben. Zij zeggen: de werkzame stoffen van hetgeen wij maken komen voor 80% uit China. Op zichzelf is dat niet zo erg, als het maar van goede kwaliteit is. Maar de leveringszekerheid wordt wel een issue als door een distributiefout of een kwaliteitsfout er tijdelijk geen levering is van dat werkzame ingrediënt. Dat maakt ons kwetsbaar.

Ik vind het een goed idee om weer meer in Europa te gaan produceren. We zullen moeten gaan onderzoeken hoe je dat organiseert. Ik denk dat heel veel bedrijven graag naar Europa komen om hier weer voor de Europeanen te produceren. Ongetwijfeld heeft dat ook consequenties voor de prijs. De vraag is welke en of we dat acceptabel vinden. Ik vind het heel belangrijk dat we inzetten op het minder afhankelijk worden van en minder kwetsbaar worden voor medicijnenproducerende partijen ver weg. Nogmaals, ik heb het niet zozeer over het land India of het land China. Het gaat mij om de afhankelijkheid van een enkel producerend bedrijf. Dat op dat punt.

De voorzitter:

Een vraag van meneer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Welke rol zou Nederland kunnen spelen bij het terughalen van de productie van geneesmiddelen naar Europa? Nederland maakt natuurlijk onderdeel uit van Europa en wij hebben een behoorlijke traditie als het gaat om het ontwikkelen en produceren van geneesmiddelen. Dat is de afgelopen jaren verminderd. Zou Nederland daar niet zelf een grotere rol in moeten gaan spelen? Hoe denkt de Minister daaraan een bijdrage te kunnen leveren?

Minister Bruins:

Dit is eigenlijk parafraserend een vraag die mevrouw Van den Berg al eerder heeft gesteld. Zou je in Nederland onderzoek moeten doen naar de afhankelijkheid van partijen ver weg? Zou Nederland niet een actieve rol moeten spelen? Ik heb toen geantwoord: ja, ik vind dat Nederland een actieve rol moet spelen, maar wel in Europees verband. Het gaat ons niet lukken om de geneesmiddelen voor Nederland beschikbaar te krijgen. Dit moeten we gezamenlijk doen met andere Europese landen. Ik zie daar voor Nederland een actieve discussie liggen.

Ik wil actief met dit onderwerp aan de slag. Dat zal misschien eerstens zijn met onderzoek op Europees niveau om het onderwerp in kaart te brengen en te kijken welke maatregelen we kunnen treffen. Vervolgens moet je ook kijken waar wat wordt geproduceerd en welke rol een individueel land, ook ons land, daarin speelt. Ik zie ook gesprekken voor me die wij in Nederland zullen moeten voeren met bestaande en nieuwe industrie. Ik zal ook gesprekken met de collega van EZ moeten hebben om te kijken wat er nodig is om partijen terug te halen naar Nederland of uit te nodigen zich hier te vestigen. Ik vind dat u hiervoor een actieve rol van Nederland en van mij mag vragen. Het is niet heel gebruikelijk om wervend naar Nederland industriepolitiek te beoefenen, maar ik denk dat dit een aangelegen punt voor ons is vanwege patiëntveiligheidsverwelingen.

De voorzitter:

De heer Van Gerven, afrondend.

De heer **Van Gerven** (SP):

We zullen zien waar dit toe leidt. Zou het bijvoorbeeld ook kunnen betekenen dat we als overheid in bepaalde productiefaciliteiten of in de geneesmiddelenindustrie participeren? Ik maak even een uitstapje naar de luchtvaart, waar Nederland vanuit landsbelang participeert in KLM en Air France. Zou dat volgens de Minister ook een begaanbaar pad zijn?

Minister **Bruins**:

Dat vind ik nou weer een verder weg gelegen vraag. Het gaat ons erom dat we medicijnen beschikbaar willen krijgen voor patiënten in Europa en in Nederland. We moeten eens kijken wat daarvoor nodig is. Ik wil nu geen jumping to conclusions doen, maar een actieve rol vanuit Nederland zoals we die al kennen van de collega van EZ, die actief bezig is met start-up- en scale-upbeleid. Op allerlei vormen zit daar betrokkenheid van de Nederlandse overheid in. Die mag je ook verwachten. Beredeneerd vanuit patiëntbelang zal dit onderwerp ons nog veel bezighouden in de komende jaren.

Voorzitter. Nog een paar vragen van de heer Veldman over het Franse amendement over de transparantie van geneesmiddelenprijzen. Hoe kijkt de Minister aan tegen dit amendement? Ik vind het interessant om deze ontwikkeling te volgen. De vraag is natuurlijk een klein beetje wat je doet met de kennis die je krijgt. Het is heel goed om partijen te verplichten om open te zijn over datgene wat ze hebben bereikt met publiek geld, dus met onderzoek met publiek geld. De vervolgvraag is wat je met dat gegeven gaat doen. Je kunt dat niet zomaar in mindering brengen op een of andere prijs. Je hebt veel meer gegevens nodig. Frankrijk heeft een grote medicijnindustrie, dus ik zie die daar niet zo snel verdwijnen. Je wilt natuurlijk niet dat het repercussies heeft voor de beschikbaarheid van medicijnen voor patiënten. Die afweging speelt mee.

Mevrouw Van den Berg noemde het argument van de werkgelegenheid in de industrie. Daar ben ik ook zeer gevoelig voor. Als partijen zeggen «Ik heb geen zin in die transparantie, dus ik ga mijn R&D niet in Nederland doen, maar in een ander land waar die regels niet gelden,» vind ik dat in zekere zin het paard achter de wagen spannen, omdat er dan misschien onvoldoende innovatie op gang blijft komen. Er zitten haken en ogen aan, maar het is een sympathiek idee. Van beide een beetje, zou ik willen zeggen.

Dan voorzitter...

De **voorzitter**:

Voordat u verdergaat, ik neem aan dat hiermee de vragen van de heer Van Gerven over hetzelfde punt beantwoord zijn. Of komt u daar nog op terug?

Minister **Bruins**:

Ik heb al geprobeerd om ook de vraag van de heer Van Gerven op dit punt te beantwoorden. De heer Van Gerven heeft nog één punt over: hoe kijken Europese collega's naar het Franse amendement? Dat hoop ik maandag te horen. Ik geloof dat er in Italië aan een soortgelijk amendement wordt gedacht. Voor de rest ken ik daar nog geen opvattingen over van andere collega's; die ga ik maandag horen.

De **voorzitter**:

Dank u wel, dan de vraag van de heer Van Gerven.

De heer **Van Gerven** (SP):

Als de Minister daar sympathiek tegenover staat, kan dat dan ook in Nederland worden ingevoerd? Het is in lijn met wat de Minister zelf beoogt bij de transparantie van medicijnen. We hebben natuurlijk Leadiant als voorbeeld, waarover de Minister ook zegt: maak maar eens

duidelijk hoe die prijs tot stand is gekomen. Natuurlijk is de R&D-factor daar een onderdeel van. Is de Minister bereid om ook in Nederland een regeling, amendement of regelgeving hierover te maken? Is hij bereid om dat op Europees niveau te bewerkstelligen? Want dan heb je niet het risico dat industrieën van het ene naar het andere land zouden hoppen vanwege wet- en regelgeving.

De voorzitter:

Helder. De Minister.

Minister Bruins:

Ik zei al dat Frankrijk net een andere positie heeft dan Nederland, want daar worden veel medicijnen geproduceerd. De verhouding van de Franse overheid tot de medicijnenindustrie is een andere dan in Nederland. Er zitten haken en ogen aan het voorstel, zei ik al. Ik wil in beeld gaan brengen welke consequenties dat kan hebben voor de patiënt. Ik redeneer graag vanuit de patiënt en ik weet zeker dat de heer Van Gerven dat ook doet. Ik zou die haken en ogen willen uitwerken en misschien ook wel lering willen trekken uit wat andere landen op dit punt opbrengen. En daarover zou ik eerst met deze Kamer het gesprek willen voeren, voordat ik dat op Europese schaal zou willen uitrollen. Dat zou ik te veel jumping to conclusions vinden. Nogmaals, als wij er de vinger op kunnen leggen dat innovatie in Nederland wordt gehinderd door een transparantieregeling, dan vind ik dat kwetsbaar. Aan de andere kant, alles wat bijdraagt aan transparantie is het overwegen waard, want vanzelf gaat het niet. Die discussie voeren we niet alleen via Leadiant, maar het hele afgelopen jaar. Het is en-en. Ik volg de ontwikkeling vanuit Frankrijk nauwkeurig. Het lijkt mij heel goed – ik wil u dat graag aanbieden – om in een brief daarop bij u terug te komen om te kijken welke vlieghoogte, om een lelijk woord te gebruiken, wij voor Nederland zouden moeten bepalen.

De voorzitter:

Afrondend, de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

Ik zou niet vanuit angst reageren. Dat is wat de Minister een beetje doet. De industrie gaat echt niet weg als wij een amendement zouden aannemen om publieke R&D-kosten zichtbaar te maken. Zo revolutionair is het niet, maar het is wel een stapje op weg naar mogelijk eerlijke prijsvorming. Ik vind het goed dat de Minister zegt de discussie aan te gaan over het amendement en dat hij in Europees verband wil zien hoe het valt en welke haken en ogen eraan zitten. Mag ik de Minister afrondend vragen of Nederland de volgende resolutie onderschrijft? Ik pak even de resolutie van de World Health Organization van 28 mei 2019 erbij en noem de titel: Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products.

Minister Bruins:

Ja, die resolutie is ook door Nederland onderschreven. Ik reageer zeker niet uit angst, nooit, maar vanuit een zeer bewuste houding. Maar die bewuste houding begint wat mij betreft in Nederland altijd bij het patiëntbelang. Ik wil redeneren vanuit het patiëntbelang, maar met een positief oog kijken naar het Franse amendement.

De voorzitter:

Dank u wel. Een vraag van de heer Veldman.

De heer Veldman (VVD):

Het is een reactie op de reactie die de Minister geeft op de heer Van Gerven, die inderdaad al zijn conclusies trekt. Mijn vraag was of de

Minister het wil onderzoeken en dat gaat hij doen. Aanvullend op de vraag om te onderzoeken wat dit voor toegevoegde waarde voor Nederland kan hebben, wil ik hem vragen dit te onderzoeken vanuit een breed perspectief. Als je namelijk in de ene sector start met het transparant maken van allerlei dingen, is het niet raar dat je een gelijk speelveld hebt en dat in andere sectoren ook zou doen. Dan wil ik wel weten wat daar de consequenties van zijn. We hebben natuurlijk vanuit de overheid heel veel stimuleringsregelingen voor innovatie. Nou is medicijnontwikkeling innovatie, maar in andere sectoren kennen we dat ook. Wat zijn daar dan de consequenties van als je een eenzijdige stap zou zetten? Want voordat je het weet ben je er overal mee aan de slag. Dat hoeft niet erg te zijn, maar als er consequenties aan zitten die onwenselijk zijn, wil ik die wel aan de voorkant in beeld hebben.

Minister Bruins:

En zo dijt de brief vanzelf uit. Ik wil dat best doen, maar realiseer me wel dat de algemene formuleringen vanuit Economische Zaken om bepaald beleid te stimuleren één invalshoek is. De andere kant is patiëntveiligheid. Soms zit er een spanning tussen die twee; dat hoeven we niet te verbloemen. Ik ben graag bereid om de suggestie van de heer Veldman over te nemen en te betrekken bij de brief die ik hierover aan u zal schrijven. Dat zal een brief zijn waarin ik inga op de onderzoeksvraag die we dan aan de orde moeten hebben. Ik kom daar bij u op terug en dan kunnen we daarover spreken.

De voorzitter:

Afrondend, zeg ik richting de heer Veldman. En misschien kan de Minister in het tweede deel van de beantwoording een termijn aangeven waarop we de brief kunnen verwachten.

De heer Veldman (VVD):

Eens met de Minister dat we, zeker als het gaat om medicijnen, er ook net iets anders naar kunnen kijken, omdat de patiëntveiligheid vooropstaat. Dat is precies de reden waarom ik in een eerder algemeen overleg aan de Minister heb gevraagd of we de ontwikkeling en productie van medicijnen niet als een vitaal belang moeten aanmerken. Je kunt er ook op een andere manier mee omgaan, zonder dat je andere sectoren schaadt door de stappen die je zet.

Minister Bruins:

Laat ik daar nader op ingaan in dezelfde brief.

De voorzitter:

Kunt u aangeven wanneer we die brief ongeveer kunnen verwachten?

Minister Bruins:

Ik zal die uiterlijk in het tweede kwartaal van komend jaar bij u brengen. Ik ga proberen om dat in het eerste kwartaal te doen, maar uiterlijk in het tweede kwartaal.

Voorzitter. Ik heb nog een paar vragen van de heer Veldman. De volgende ging over de discussie over the European price regulation. Zou dit onderwerp wat mij betreft ook een onderwerp van gesprek moeten zijn in de EU-Gezondheidsraad? Nee, daar zie ik nou niet zoveel in. Ik ben groot voorstander van een gezamenlijke aanpak op het punt van de HTA's, de health technology assessments, ofwel de afspraken die je maakt over de werking van een geneesmiddel. Ik ben er voorstander van dat we daar op Europees niveau aan de hand van dezelfde methodieken en kwaliteitseisen naar kijken. In de bestaande praktijk heeft elk land z'n eigen vergoedingssystematiek. Ik wil voor Nederland de vrijheid behouden van hoe wij de vergoeding van medicijnen organiseren en blijven organiseren.

Dat gezegd hebbende ben ik wel op zoek naar waar mogelijk vrijwillige, maar geen vrijblijvende samenwerking met andere landen. Ik heb nu de samenwerking in gedachten die we in Benelux-verband hebben. Als we samen kunnen optrekken in de onderhandeling – dat is best moeilijk, want het moet allemaal net ook in de tijd passen – zou ik dat wel vaker willen doen.

Dan het EMA. Het is goed nieuws dat het EMA z'n deuren heeft geopend. Minder goed nieuws is de brexit. Zo denk ik er ook over. Zijn we er klaar voor? Het onderwerp kent nog steeds hoogtepunten en dieptepunten en u mag zelf kiezen wat het hoogtepunt en dieptepunt is. Maar we moeten eerst volgende week de verkiezingen in de UK afwachten. En anders werken we toe naar een dealbrexit eind januari. Wij proberen zowel voor de geneesmiddelen als voor de hulpmiddelen steeds te kijken naar de beschikbaarheid en of we die zo goed mogelijk zeker kunnen stellen. We hebben er eerder over gesproken dat we bij de geneesmiddelen eigenlijk een goed overzicht hebben van datgene wat vanuit de UK komt. Voor de hulpmiddelen doen we ons stinkende best om ze allemaal tijdig te certificeren, zeker de hoogrisicohulpmiddelen. We komen daarmee in Nederland denk ik een heel eind. We hebben ook de mazzel – als je dat zo mag uitdrukken – dat niet alleen het EMA vanuit Londen naar Nederland is gekomen, maar ook een van de grote notified body's. Jammer voor andere landen, maar prettig voor ons. Die notified body is ook aangegeven voor de nieuwe situatie, voor de nieuwe MDR.

Dat zijn dus allemaal pluspunten. Ik denk dat we in de basis goed zijn voorbereid. Maar het blijft staan dat als een nieuwe situatie haar intrede doet, bijvoorbeeld een dealbrexit, steeds moet worden gezien hoe het in de praktijk gaat werken. Daarvoor houden we een paar methoden achter de hand. Dus we denken dat we goed zijn voorbereid – «we» is dan het hele veld en het ministerie – maar we houden de ontheffingsmogelijkheden achter de hand, zodat geneesmiddelen toch tijdelijk naar Nederland kunnen komen en de regelgeving daarbij niet in de weg zit, maar zonder dat de veiligheid eronder lijdt. Dat is dus het ontheffingsinstrument. Aan de andere kant zijn er de «onorthodoxe maatregelen» zoals ik ze weleens heb genoemd. Als er iets extra's moet worden gedaan, bijvoorbeeld voor het verschepen van geneesmiddelen of voor het per vlucht geneesmiddelen deze kant ophalen, kijken we samen met de Britse collega's hoe dat op de meest praktische manier kan worden geregeld. Vanuit mijn departement werken we daar actief aan om te zorgen dat het patiëntbelang altijd voorop blijft staan. Dus mijn antwoord op de vraag hoe we ervoor staan en of de zorg er klaar voor is, is: je kunt heel veel voorbereiden en je probeert alle risico's te minimaliseren, maar 100% is heel moeilijk om te regelen.

Tot slot over de Medical Device Regulation. Is er voldoende capaciteit? Hoe gaat het met de toevoer van medische hulpmiddelen? Kan de Minister toelichten wanneer er gesproken wordt van die uitzonderlijke situatie? We kunnen ontheffing verlenen met strakke voorwaarden. Even op hoofdlijnen: er moet altijd een patiëntenbelang in het geding zijn, want het gaat hier niet over het volstoppen van pakhuizen met geneesmiddelen. Dat vind ik een belangrijke. Er moet urgent patiëntenbelang zijn, dus de patiënt moet dat medicijn snel en op korte termijn nodig hebben. Er moet ook geen alternatief beschikbaar zijn voor de patiënt. De uitzonderlijke situatie brengt ook met zich mee dat er niet een ontheffing voor 100 jaar wordt gegeven, maar in principe voor 6 maanden. Als het dan nog een keer verlengd moet worden, moet je echt van goeden huize komen. Dus er zit veel aandacht op om die ontheffing te clausuleren. Het moet geen vrijbrief worden om je niet voor te bereiden op een brexitdeal. De laatste vraag van de heer Veldman was welke maatregelen onze Europese collega's nemen. Daar heb ik niet helemaal een goed overzicht van. Sommige landen zijn zeer geïnteresseerd in hoe wij het in Nederland doen, bijvoorbeeld als het gaat om het maken van het overzicht van de

geneesmiddelen waarvoor in Nederland een afhankelijkheid bestaat ten opzichte van Engeland. Sommige andere landen zeggen: geef mij die lijst, geef mij dat overzicht. Dat doen we niet, maar die zitten dus een beetje op dezelfde route: kijken wat je kunt voorbereiden en de risico's klein maken. Er zijn ook een aantal landen waar volgens mij de houding meer is van let's hope for the best. Maar goed, ik geef daar geen waardeoordeel over. Het is dus een heel verschillend tableau. Tot zover de vragen van de heer Veldman.

Dan de heer Van Gerven. Over het Franse amendement heb ik geantwoord, maar er zat nog een ander onderwerp in het betoog van de heer Van Gerven, de health technology assessment. De vraag van de heer Van Gerven was of je in voorkomende gevallen een soort nationale plus op zo'n health technology assessment moet zetten. Eigenlijk ben ik niet voor een nationale plus, omdat een health technology assessment gaat over de werkzaamheid van een medicijn. Wat mij betreft is die werkzaamheid een onderzoek en dat onderzoek zouden de laboratoria in Europa eigenlijk op gelijke wijze moeten doen. Daarover gaat ook het debat: zijn de laboratoria in Europa allemaal van even goede kwaliteit om zo'n HTA uit te voeren? Maar als eenmaal de werkzaamheid is aangetoond, wat mij betreft dus volgens een standaard Europese werkwijze, dan vind ik dat die voor alle landen dezelfde waarde moet hebben en zie ik geen meerwaarde in een nationale plus. Dat in de richting van de heer Van Gerven.

De voorzitter:

Dat roept nog een korte vraag op bij de heer Van Gerven.

De heer Van Gerven (SP):

In theorie kan het wel waar zijn dat het in Europese landen of de landen die onder de EU vallen gelijk of gelijkwaardig moet zijn, maar bij Malta en Cyprus heb ik een bepaalde associatie die niet altijd even positief is. De vraag is toch of je geen veiligheidsklep moet hebben. Dan gaat het over werkzaamheid aan de ene kant, maar natuurlijk ook over de bijwerkingen van geneesmiddelen. In de loop der tijd kan het inzicht ontstaan dat een bepaald middel toch meer bijwerkingen heeft dan wenselijk. Dan wil Nederland misschien in het belang van de patiënt toch een scherpere koers varen dan Europa als gemiddelde. Zou een land dan in het belang van de patiënt toch niet die mogelijkheid moeten hebben?

Minister Bruins:

Dit is ongeveer de discussie die ook in Europa wordt gevoerd. De heer Van Gerven noemt een aantal landen waar hij zijn bedenkingen bij heeft. Het moet natuurlijk heel duidelijk zijn: als je op Europees niveau tot één vorm en één werkwijze komt als het gaat over de werkzaamheid van een medicijn, dan moet die natuurlijk van onbesproken kwaliteit zijn en dan moet die kunnen gelden voor heel Europa. Daar zijn nog niet alle landen van overtuigd. Nogmaals, daarover gaat het gesprek in Europa. Ik weet niet zeker of het tot een gezamenlijk eindoordeel komt, maar ik zou daar wel naar willen streven. Waarom? Omdat ik denk dat als je die werkzaamheid beoordeelt – en dat is wat een health technology assessment doet – en er een standaard Europese werkwijze is, je de capaciteit veel groter maakt en meer medicijnen kunt beoordelen. Het gaat dus niet over de vergoedingen, want dat is een nationale aangelegenheid. En het gaat ook niet over de veiligheid, want dat is markttoelating en het EMA. Ik zou er een voorstander van zijn om voor die health technology assessments een Europese werkwijze te organiseren en dus niet met een nationale plus te werken.

De voorzitter:

Kort en bondig, de heer Van Gerven.

De heer **Van Gerven** (SP):

Dan het element van kosten-batenanalyse, dat bij zo'n health technology assessment niet wordt meegenomen. Zou het niet goed zijn als dat wel gebeurt?

Minister **Bruins**:

Nee. Een beetje naar analogie van het antwoord in de richting van de heer Veldman: ik vind dat vergoedingsbesluiten altijd nationale aangelegenheden moeten zijn. Ik wil me daarbij niet binden aan de Europese regels. Elk land heeft zijn eigen vergoedingensysteem en dat wil ik zo houden. Ik wil me niet gebonden achten aan Europese regels op dat punt. Ik ben er een voorstander van om gezamenlijk in Europa de werkzaamheid te bekijken. Kunnen we eenvormigheid bereiken op basis van gezamenlijk gedeelde hoge kwaliteitsstandaarden? Vergoedingsbeslissingen wil ik nationaal. Ik denk ook dat u dat moet willen. Anders krijgen we straks discussies over dat we het zo hebben afgesproken in Europa. Ik denk dat u dat heel onprettig zou vinden. In ieder geval vind ik het onprettig, dus ik vind dat het vergoedingsbesluit een nationale beslissing moet blijven. Dan in de richting van mevrouw Van den Berg. Allereerst over het punt of het een verplichting moet zijn om een geneesmiddel overal in alle Europese lidstaten op de markt te brengen, het punt van de equal access. Wie is er tegen en waarom is er nog geen wetgeving? Volgens mij is er in de kern eigenlijk geen enkel land tegen. De vraag is natuurlijk: stel je voor dat je een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen hebt en er moet schaarste worden verdeeld, hoe verdeel je dan die schaarste? Dit soort vragen spelen op Europees niveau. Wat betreft wetgeving in deze richting: het punt van equal access heeft Nederland als sinds het voorzitterschap in 2016 gemaakt. Ik denk dat er in Europa best nog wat meer tempo had kunnen worden gemaakt. De vraag is natuurlijk altijd wat de consequenties van wetgeving zijn voor bijvoorbeeld de prijzen van medicijnen en voor zo'n vraagstuk over schaarste, als die zich al voordoet. Misschien dat er andere landen met andere bezwaren zijn, maar dat ga ik in de EPSCO vast horen.

Wat zou wetgeving voor equal access voor Nederland betekenen? Ik zou eigenlijk willen zeggen dat dat niets voor Nederland zou moeten betekenen. Wij zitten er vrij goed bij. De farma-industrie levert graag aan Nederland en dat wil ik ook heel graag zo houden. Ik denk dat wetgeving in die zin geen nadelige effecten voor Nederland zal hebben, maar ook niet móet hebben en daar beoordeel ik op. Als een schaarstevraagstuk betekent dat wij geen beroep kunnen doen op datgene wat we nodig hebben, dan ben ik er een verklaard tegenstander van.

Dan het punt van onvoldoende continuïteit in geneesmiddelenbeleid. Finland zegt dat dat structureel moet worden aangepakt. Daar ben ik het wel mee eens. Ik heb aan het begin van mijn betoog gezegd dat ik geloof dat in Europa vele brokjes over het onderwerp medicijnbeleid opgepakt worden, maar dat ik wil werken vanuit een agenda met samenhangende onderwerpen, met penningen erbij, met beoogde resultaten. Daarover wil ik het gesprek voeren. Dan weet ik ook ongeveer met welke landen in Europa we zaken kunnen doen. Het zal maandag bij de EPSCO mijn inzet zijn om te kijken hoe we die samenhang op het geneesmiddelenbeleid kunnen krijgen. Je kunt dat rustig continuïteit van beleid noemen.

Is er dan ook een rol voor de Commissioner? Ja, ik vind van wel. Daarom adresseer ik dit punt, maar ik wil het niet wegleggen bij de Commissioner. Ik vind het prettig om het gesprek met mevrouw Kyriakides te voeren, maar ik vind ook dat Nederland een actieve rol moet hebben. Dat vond ik al voordat het EMA naar Nederland kwam, maar nu we het EMA hebben vind ik dat nog een extra punt.

De **voorzitter**:

Een vraag van mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Goed te horen dat de Minister in ieder geval voor die integrale agenda wil gaan en dat Finland dat als voorzitter blijkbaar wil oppakken. Kan de Minister ons daarover terugrapporteren? Ik ben zeer geïnteresseerd in wat het Europese geneesmiddelenplan gaat worden. Kunnen we dat krijgen in het eerste kwartaal of zo?

Minister **Bruins**:

Zeker. Ik ga morgen eerst met mevrouw Kyriakides zitten om te kijken of ze de ambitie deelt om tot zo'n agenda te komen. Dan komt dat onderwerp denk ik in de EPSCO of op onderdelen aan bod. Ik bericht u altijd terug. Of het in één keer gefikst is, waag ik te betwijfelen, maar ik wil toe naar zo'n Europees beleid en dat ga ik actief promoten, ook bij de collega-landen. Dat wil ik graag met u delen, want dan kennen wij ook een beetje de marsroute voor de komende periode.

De **voorzitter**:

Misschien even voor de helderheid: u deelt dit via het verslag van de Europese Raad, lijkt mij. Dan is het geen aparte toezegging, maar komt het na afloop van.

Minister **Bruins**:

Zo is het exact. Ik heb het goede gebruik om u altijd te vertellen wat er is gebeurd in Brussel.

Dan het punt Europese wetgeving aanpassen en wat precies. Dat gaat over de weesgeneesmiddelenstudie die wordt gedaan. We hebben daar eerder het gesprek over gevoerd. Er is nu een periode van marktexclusiviteit van tien jaar afgesproken. De studie, die al uitgezet is, richt zich op de vraag of de marktexclusiviteit altijd voor een periode van tien jaar moet gelden of dat die in sommige gevallen korter kan zijn. Dus niet langer maar korter. Tien jaar is acceptabel als er een hoop R&D en bewijs onder ligt en als die nodig zijn om het middel op de markt te krijgen. Dan is het voor een kleine groep patiënten bruikbaar. Maar we hebben in de achterliggende periode ook voorbeelden gezien waarbij het er erg op lijkt dat een partij de rest van de markt opkoopt, de markt uitprijst en zelf aan de haal gaat met hoge tarieven. Dat willen we niet. Daar richt die studie zich op. Ik stel voor om de uitkomsten van die studie af te wachten en dan te kijken of er een aanpassing van de bestaande regelgeving op het punt van weesgeneesmiddelen moet worden gemaakt.

De **voorzitter**:

Een vraag van mevrouw Van den Berg.

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ik had ook gevraagd of wordt gekeken naar de definitie van weesgeneesmiddelen vanwege de personalized medicines waardoor straks alles onder de kop «weesgeneesmiddelen» terecht kan komen. En wordt in deze studie ook meegenomen dat een patent opnieuw gaat lopen voor een medicijn dat uit het patent is, maar ook effectief blijkt te zijn bij een andere ziekte dan waarvoor het oorspronkelijk is ontwikkeld? Dat punt zagen we recentelijk ook.

Minister **Bruins**:

Dat laatste vraagstuk wordt inderdaad meegenomen in die studie. De vraag is of het gerechtvaardigd is dat die hoge prijs voor de tweede toepassing wordt gebruikt en wat daar dan de onderbouwing van is. Daar moet dan die rechtvaardiging uit blijken. We hebben het al eens eerder gehad over de definitie van weesgeneesmiddelen. Ik weet niet of die in die studie is betrokken, maar uit de uitkomsten en de resultaten van die studie zal blijken of het vraagstuk van de definitie in de studie zit. En dan

kan het daarom worden opgebracht, of omdat wij zelf vinden dat we er een opmerking over moeten maken. Wat mij betreft hebben we daar alle ruimte voor.

Moeten we samen een fonds inrichten? Wat mij betreft is er zo'n onderzoeksfonds, met een enorm budget: Horizon Europe. Dus voor onderzoeksdoeleinden is er een mooi zevenjaarsfonds in voorbereiding.

De voorzitter:

Een vraag van mevrouw Van den Berg. Zijn alle antwoorden van mevrouw Van den Berg gegeven?

Minister Bruins:

Nee, ik heb nog twee vragen. De ene gaat over het door mevrouw Van den Berg genoemde plan tegen kanker van Manfred Weber. Wordt dat Europees opgepakt? Jazeker. U kunt die aandacht voor kankerbeleid teruglezen in de brief van Von der Leyen aan Kyriakides, waarbij wordt geleund op – ik zeg het een beetje huiselijk – én het thema preventie én het thema onderzoek. Dus dat daar actief door de nieuwe Commissaris aan zal worden gewerkt, is mij wel duidelijk. We kunnen dat de komende periode actief volgen. Dat is de ene vraag.

Dan nog de antibiotica en het rapport van de Europese Rekenkamer over of er voldoende gedaan wordt aan antibioticaresistentie op Europees niveau. Ik zeg het in mijn woorden. De Rekenkamer formuleert het vriendelijk: er wordt veel gedaan, maar het is nog lang niet genoeg. Ik ben het daarmee eens. U weet dat we vanuit Nederland ook op dit punt een actieve houding vragen. Ik vind het van groot belang dat landen informatie delen. Als landen de informatie voor de borst houden, is dat een risico voor landen in de omgeving. Dat geldt niet alleen binnen Europa, maar ook voor landen die verder weg liggen. Ik zie veel in vormen van samenwerking tussen landen, ook verder weg gelegen, en Europa. Tot zover op dat punt.

De voorzitter:

Dank u wel. Mevrouw Van den Berg.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Ik kom toch nog even terug op dat fonds en die Horizon Europe. De Minister heeft in het begrotingsdebat naar voren gebracht te kijken naar een onderzoeksfonds waarin je bepaalde fases kunt steunen. Een revolverend fonds, dus je moet het wel weer terugverdienen. Horizon Europe heeft volgens mij andere doelstellingen. Mijn vraag was of de Minister wil onderzoeken hoe we samen een kracht kunnen vormen tegen de medicijnfabrikanten. Is hij hierover überhaupt in gesprek met collega's?

Minister Bruins:

Er is niet in voorzien om een Europees onderzoeksfonds op te zetten anders dan Horizon Europe waarin de weesgeneesmiddelen onderwerp van aandacht zijn. Het is dus niet breder dan dat. Maar geef mij maar de ruimte om te kijken hoe interessant dat wordt gevonden in andere landen. Voorzitter. Ik heb nog een vraag liggen van mevrouw Agema over het Europees gezondheidsrapport. Mevrouw Agema benadrukt – en dat heeft zij eerder gedaan – dat wij er voor bepaalde groepen met longkanker en darmkanker niet goed opstaan, als ik het zo mag uitdrukken. Op longkanker bij vrouwen, bijvoorbeeld door roken, scoren wij slecht. De oorzaak daarvan zou kunnen zijn dat er relatief veel vrouwen roken. Ik weet dat collega Blokhuis daar aandacht voor heeft via het Preventieakkoord. Dus dat is één deel van de aandacht. Ik denk dat er met Europe's Beating Cancer op Europees niveau aandacht voor dit onderwerp is.

Mevrouw Agema vraagt een toezegging voor een nationaal plan tegen longkanker, maar ik heb me daarop niet voorbereid bij dit debat. Ik wil afspreken dat ik een brief aan uw Kamer schrijf over de meerwaarde die zo'n nationaal plan al dan niet heeft. Ik ga me er dan niet makkelijk van afmaken. Ik heb me er niet op voorbereid, maar ik weet dat we eerder zo'n nationaal plan hebben gehad. Laat me dus even kijken wat de meerwaarde daarvan kan zijn in aanvulling op het Preventieakkoord en Europe's Beating Cancer. Dat is mijn aanbod, voorzitter.

Mevrouw **Agema** (PVV):

We hebben nu natuurlijk al twee rapporten waaruit blijkt dat we er qua kankerprevalentie niet zo goed opstaan. Dan is het natuurlijk een beetje gissen als je zegt dat er in Nederland misschien wel meer vrouwen roken. Je zou meer verdieping willen hebben en de oorzaak naar boven willen halen. Daarom dacht ik aan het Nationaal Programma Kankerbestrijding. Dat hadden we van 2005 tot 2010; dat is dus afgelopen. Daarin zie ik eigenlijk wel een mooie mogelijkheid om verdieping te krijgen op dit vlak. Dat was ook mijn vraag aan de Minister. Ik snap dat hij zich niet overal op kan voorbereiden. Ik zie graag een brief tegemoet en ik zou het fijn vinden als hij dan ook hierop kan ingaan.

Minister **Bruins**:

Dat bied ik u graag aan. Het voorbeeld van longkanker bij vrouwen is geen giswerk. Dat hebben wij uit de feitelijke informatie. Maar ik ga u een brief sturen. De termijn? Ik doe dat in het eerste kwartaal van het komend jaar. Tot zover.

De **voorzitter**:

Hartelijk dank. Dan zijn we daarmee aan het einde van de eerste termijn gekomen. Ik kijk naar de leden of er behoefte is aan een korte tweede termijn. Dat is het geval. De heer Veldman slaat over. Dan geef ik als eerste het woord aan de heer Van Gerven. U heeft het woord. De spreektijd is één minuut.

De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Het is goed dat de Minister terugkomt op de discussie rond transparantie rond geneesmiddelenprijzen en -kosten en het R&D-vraagstuk. Dus dat wachten we af. Ik had een vooraankondiging gedaan voor een VAO, maar dat hoeft wat mij betreft niet door te gaan. We zien tegemoet wat de Minister in Europa zegt en bereikt, en wat hij ons weer doet toekomen. Dat was het.

De **voorzitter**:

Hartelijk dank. Ik wacht natuurlijk de andere sprekers nog af, maar als het VAO niet zal doorgaan, zullen wij dat doorgeven aan de griffie. Mevrouw Van den Berg, mag ik u het woord geven?

Mevrouw **Van den Berg** (CDA):

Ja, voorzitter. Het CDA heeft ook geen behoefte aan een VAO. Dat wil ik in ieder geval als eerste even aangeven. Ik ben heel benieuwd naar de geneesmiddelenagenda. Ik hoop ook dat die concreet zal zijn, met doelstellingen, een tijdpad en de financiering ervan. En in het begrotingsdebat hier heeft de Minister zelf een idee gegeven voor een ander soort onderzoeksfonds. Het zou mooi zijn als dat ook gepolst kan worden bij de collega's, want dat heeft dus een ander doel dan Horizon Europe. Het is ook mooi om te horen dat het plan tegen kanker van collega Manfred Weber wordt opgepakt. Voorzitter. Ik had volgens mij nog één onbeantwoorde vraag. Die ging over het health technology assessment. Meneer Van Gerven had het over

«een kop erop». Ik zoek niet naar een Nederlandse kop, maar ik vroeg me af wat het probleem is. Je zou ook kunnen zeggen: het is voor heel Europa, en als een land zelf voor een specifiek geneesmiddel een eigen landenonderzoek wil, kan dat. Waarom wordt dat niet opgenomen? Als je het op die manier inricht, lijkt het me dat je uiteindelijk toch minder onderzoeken gaat krijgen in Europa, omdat mensen zich makkelijk gaan aansluiten bij het Europese onderzoek.

De voorzitter:

Dank u wel. Dan zijn we daarmee aan het einde gekomen van de tweede termijn van de zijde van de Kamer. Ik geef graag de Minister de gelegenheid om de resterende vragen te beantwoorden. Het woord is aan de Minister.

Minister Bruins:

Voorzitter. In het betoog van de heer Van Gerven zat eigenlijk geen vraag meer. Hij ging in op het Franse amendement. Over de plussen en minnen komen we nader te spreken; dat is interessant.

Mevrouw Van den Berg vroeg naar de geneesmiddelenagenda: die moet concreet zijn. Zo ken ik mevrouw Van den Berg en zo kent zij ook mij. Ik hoop ook de namen en rugnummers te krijgen.

U had nog een vraag over het health technology assessment. Ik zou niet willen bepleiten dat er onderzoek wordt overgedaan. Als men in Europa samenwerkt in een onderzoek naar de werkzaamheid van een geneesmiddel, zou ik het fijn vinden als de lidstaten de resultaten van zo'n gezamenlijke HTA-beoordeling ook gaan gebruiken in hun eigen besluitvorming. Dat gezegd hebbende over de HTA en de Europese aanpak: er is natuurlijk ruimte om aanvullend op nationaal niveau nog bepaald onderzoek te doen.

Ik heb daar geen voorbeeld van, maar de inzet in Europa is nu juist dat de gezamenlijke aandacht voor een HTA-instrument de capaciteit moet vergroten, omdat laboratoria in Roemenië, Nederland en Spanje dan allemaal op dezelfde manier werken. Daar zie ik wel een meerwaarde in. Dus iedereen moet zich daaraan conformeren en iedereen moet zich daar ook werkelijk aan houden. Als dat gebeurt, denk ik dat het een sprong vooruit is in de capaciteit van HTA's. Misschien begrijp ik de vraag van mevrouw Van den Berg niet goed, maar ik denk dat er op nationaal niveau altijd ruimte blijft om aanvullend onderzoek te doen.

Mevrouw Van den Berg (CDA):

Volgens mij praten we al bijna twee jaar of anderhalf jaar over het health technology assessment, maar het schiet niet echt op. Misschien omdat een paar grote landen, die ook eigen farma hebben, dat niet willen. Waar ik inmiddels aan denk is een coalition of the willing. Dan gaan er dus 23 landen samen, en als die andere vier dat nog niet willen, dan maar lekker niet. Dat gaat uiteindelijk uitfaseren, denk ik dan.

Minister Bruins:

Ik denk dat we de nieuwe Eurocommissaris even de ruimte moeten geven om te kijken of ze deze discussie slagvaardig kan afronden. Een coalition of the willing kan natuurlijk altijd. Dat vind ik dus een mooi alternatief, maar nogmaals, daarvoor hoeft niet zo heel veel te gebeuren. Ik zou het mooi vinden als we in Europa een Europese standaard voor HTA's kunnen afspreken. Daar is de inzet dus op gericht. Maar er staat helemaal niets in de weg voor de foreback – in goed Nederlands – waarmee mevrouw Van den Berg komt.

De voorzitter:

Goed. Dank u wel. Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de tweede termijn van dit algemeen overleg over de EU-Gezondheidsraad op 9 december 2019.

Ik heb een tweetal toezeggingen genoteerd, even los van het feit dat uw commissie teruggerapporteerd wordt in een verslag over de Europese Raad.

- De Minister stuurt een brief naar de Kamer over de positie van Nederland bij het Franse amendement over transparantie bij geneesmiddelen, uiterlijk in het tweede kwartaal van 2020. Dit is een toezegging in de richting van de heer Van Gerven.
- De Minister stuurt een brief naar de Kamer over de eventuele meerwaarde van een nationaal plan tegen longkanker in het eerste kwartaal van 2020. Dat is een toezegging richting mevrouw Agema.

Daarmee zijn we aan het einde gekomen. De vooraankondiging van het VAO zullen we zo snel mogelijk van de agenda halen, zodat er ook voor de rest duidelijkheid is voor de Kamer gezien deze bijzondere dag. Ik dank de Minister en zijn ondersteuning. Ik dank de Kamerleden. Ik dank u, op de tribune, en de mensen die het debat op een andere manier gevolgd hebben, voor de belangstelling. Ik bedank de bode voor haar ondersteuning en dat geldt uiteraard ook voor de verslaglegger.

Sluiting 11.15 uur.