

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan het kabinet over de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 16 maart 2021.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Krijger

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van het kabinet	7
III. Volledige agenda	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

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

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

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

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

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

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

¹ Delegates Portal – 6057/21 – limitéedocumenten.

in hoeverre de behandeling van dit dossier samenhangt met het nog uit te komen voorstel voor een Europese ruimte voor gezondheidsdata?

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

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

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

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Algemeen

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

² Kamerstuk 32 793, nr. 517.

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

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

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

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

Europees Kankerbestrijdingsplan

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

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

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

⁴ Comité van de Permanente Vertegenwoordigers van de lidstaten.

⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 959.

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

⁷ Kamerstuk 32 793, nr. 517.

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

Voortgang Health Technology Assessment (HTA)

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

EU-Gezondheidsunie

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

EU4Health

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

Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief «Reactie op verzoek commissie over de consultatie over de vormgeving van de impact assessment betreffende de herziening van de EU-regels om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en mensen met zeldzame ziekten te stimuleren» en de *impact assessment* van de herziening van de EU-regels omtrent de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en weesgeneesmiddelen. Ook waren ze verheugd te lezen dat het de intentie van de EU is om de ontwikkeling van geneesmiddelen te stimuleren zonder daarbij toegankelijkheid en betaalbaarheid uit het oog te verliezen. Deze nieuwe publicatie riep bij genoemde leden echter nog wel een aantal vragen op.

⁸ Kamerstuk 35 570 XV, nr. 56.

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

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

De leden van de GroenLinks-fractie vragen voorts met betrekking tot de variabele termijn van marktexclusiviteit of het kabinet kan toelichten of er aanwijzingen zijn dat een langere periode dan de huidige (2+1) noodzakelijk is. Wat zijn hiervan de voor- en nadelen? Het kabinet verwijst naar een mogelijke periode van vijf jaar. Waar is dit op gebaseerd?

Genoemde leden vragen daarnaast nog wat het standpunt van het kabinet is inzake het publieke aandeel van innovatieve farmaceutische financiering. Deelt het kabinet de mening van deze leden dat publieke investeringen in private farmaceutische bedrijven moet leiden tot transparantie over de ontwikkelingskosten van geneesmiddelen en de overwegingen betreffende de prijsopbouw?

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

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

zorg van deze leden dat het Covid-19 virus onder nertsen in hoog tempo muteert? Is het kabinet voornemens om hier te pleiten voor goede samenwerking en extra voorzorgsmaatregelen in het belang van de volksgezondheid?

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

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

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

II. Reactie van het kabinet

III. Volledige agenda

Geannoteerde agenda voor de informele videoconferentie van de EU-Gezondheidsministers van 16 maart 2021, brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 1 maart 2021, 21 501-31, nr. 602

Reactie op verzoek commissie over de consultatie over de vormgeving van de impact assessment betreffende de herziening van de EU-regels om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en mensen met zeldzame ziekten te stimuleren («Revision of the EU legislation on medicines for children and rare diseases») en de herziening van de veiligheids- en kwaliteitsnormen voor bloed, weefsels en cellen die worden gebruikt voor medische behandelingen en therapieën, brief van de Minister voor Medische Zorg, T. van Ark – 14 januari 2021, 22 112, nr. 3004

Verslagen van de videoconferenties EU gezondheidsministers en EU Gezondheidsraad van 2 oktober, 30 oktober en 2 december 2020, brief Minister voor Medische Zorg, T. van Ark – 10 februari 2021, 21 501-31, nr. 597