**36 365 EU-voorstellen: Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving COM (2023) 192, 193, 222 en 231**

**Nr. 6 Verslag van de Rapporteurs**
 Vastgesteld op 24 september 2025

 **Introductie**

De vaste Kamercommissie voor VWS heeft bij mandaat d.d. 3 maart 2024 de leden Paulusma (D66), Bushoff (Groenlinks-PvdA) en Tielen (VVD) aangesteld als EU-rapporteurs op de Europese geneesmiddelenwetgeving. Het rapporteurschap richt zich op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act). Het doel van het rapporteurschap is om de informatiepositie van de Kamer te versterken. Daarnaast moet het rapporteurschap bijdragen aan de optimale behandeling van het dossier in de Tweede Kamer.

#  I. Aanbevelingen rapporteurs

* De minister verzoeken om een toelichting te geven op de rol van Nederland ten aanzien van de Europese strategische autonomie op het gebied van volksgezondheid.
* De minister verzoeken om op zeer korte termijn de effecten van bepalingen in de Verordening kritieke geneesmiddelen, in combinatie met het geneesmiddelenpakket, op het nationale zorgsysteem in kaart te brengen.
* De minister verzoeken om een toelichting te geven op de milieueisen die gelden voor producenten binnen de EU, en hoe wordt omgegaan met de eisen aan producten uit derde landen.
* Overwegen om als commissie VWS een actievere rol te spelen in de behandeling van de *Biotechnology Act* en de herziening van de regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR).

#  II. De wetgeving en het rapporteurschap

In december 2023 publiceerde de Europese Commissie de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in het geneesmiddelenpakket. Het voorgestelde pakket bestaat uit een [richtlijn](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfcb9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0004.02/DOC_1&format=PDF) en een [verordening.](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e3f40e76-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_1&format=PDF) De wetgeving moet enerzijds de toegang tot veilige en betaalbare geneesmiddelen vergroten. Anderzijds moet het pakket bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Verder moet het de impact van de geneesmiddelen op het milieu verminderen en oplossingen bieden voor antimicrobiële resistentie (AMR).

Het voorstel voor de [Verordening kritieke geneesmiddelen](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0102) werd op 11 maart 2025 gepubliceerd en moet ter versterking van het geneesmiddelenpakket bijdragen aan het concurrentievermogen van de EU. Het doel van de verordening is om de leveringszekerheid van de meest essentiële geneesmiddelen te verbeteren. Daarmee moet de beschikbaarheid van geneesmiddelen worden gegarandeerd.

De Europese Commissie heeft zich bij het voorstel voor een nieuw geneesmiddelenpakket en bij de Verordening kritieke geneesmiddelen niet gericht op prijsstelling en vergoedingen. Dit is een nationale bevoegdheid. Volksgezondheid is in principe ook een nationale bevoegdheid, het geneesmiddelenpakket en de Verordening kritieke geneesmiddelen zijn gebaseerd op de bevoegdheid van de EU op het terrein van de interne markt.

Dit rapporteurschap richt zich in de eerste plaats op de herziening van de geneesmiddelenwetgeving, het voorstel voor een geneesmiddelenpakket. Daarnaast richt het rapporteurschap zich op de Verordening kritieke geneesmiddelen. Het meest recente [verslag](https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail/detail?id=2025D09679&did=2025D09679) van de rapporteurs werd in maart 2025 uitgebracht aan de commissie VWS. Dat verslag biedt een stand van zaken tot maart 2025 en bestaat uit een overzicht van de gevoerde gesprekken met stakeholders over het geneesmiddelenpakket. In dit verslag zijn de activiteiten opgenomen die hebben plaatsgevonden na publicatie van het tussentijdsverslag uit maart 2025.

#  III. Terugkoppeling van de ondernomen activiteiten

In dit verslag geven de rapporteurs een terugkoppeling van de bevindingen van hun werkbezoek aan Brussel op 19 mei 2025. De rapporteurs spraken in Brussel met attachés van de Permanente Vertegenwoordiging bij de Europese Unie, het secretariaat van de Raad van de Europese Unie, de *European Parliament Research Service* (EPRS) en het secretariaat van de commissie SANT van het Europees Parlement, en vertegenwoordigers van DG SANTE van de Europese Commissie.

Tijdens dit werkbezoek bevonden de onderhandelingen over het geneesmiddelenpakket zich in de laatste fase voor vaststelling van het onderhandelingsmandaat van de Raad. Het Europees Parlement heeft de mandaten voor d[e richtlijn e](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AMC/2024/03-19/Pharma_Directive_Final_CA_EN.pdf)n d[e verordening](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/AMC/2024/03-19/Pharma_Regulation_Final_CAs_EN.pdf) al in april 2024 vastgesteld. De lidstaten hebben tijdens de EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025 op ministerieel niveau de [onderhandelingsmandaten](https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2025/06/04/pharma-package-council-agrees-its-position-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/) voor de richtlijn en de verordening vastgesteld. Met dat mandaat kunnen de triloogonderhandelingen tussen het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie van start. Als in die onderhandelingen een akkoord wordt bereikt, kan de definitieve tekst van het geneesmiddelenpakket worden vastgesteld. Tijdens diezelfde Raad hebben de lidstaten voor het eerst van gedachten gewisseld over het voorstel voor een Verordening kritieke geneesmiddelen.

#  IV. Bevindingen rapporteurs

Als rapporteurs willen we de Tweede Kamer zoveel mogelijk in positie brengen om het kabinet te beïnvloeden bij de onderhandelingen van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Hier hebben we een aantal adviezen voor opgehaald bij de gesprekspartners. Naast de inhoudelijke bevindingen in paragraaf 2 tot en met 5 geven we in paragraaf 1 hieronder bevindingen mee die de positie van de Kamer in Europese wetgeving kunnen versterken. Dit doen we aan de hand van de verschillende fasen van een EU-voorstel.

**1. Rol van de Tweede Kamer**

# Vóór publicatie

De Tweede Kamer heeft de meeste ruimte voor invloed op Europese wetgeving voor de publicatie van een voorstel. Dat is in geval van de geneesmiddelenwetgeving niet meer relevant, maar tijdens de gesprekken die de rapporteurs hebben gevoerd, kwam ook de *Biotechnology Act* ter sprake. De Europese Commissie is voornemens om deze wetgeving in 2026 voor te stellen. De wetgeving moet biotechnologische innovaties reguleren. Nog onduidelijk is of de wetgeving zich alleen richt op gezondheidszorg of ook op bredere sectoren zoals landbouw, milieu en industriële biotechnologie. Daarnaast wordt door een aantal gesprekspartners een herziening van de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica (IVDR) verwacht.

In de fase voor publicatie zou de Tweede Kamer een actievere rol kunnen spelen omdat in deze zogenaamde schrijffase de Europese Commissie nog zeer ontvankelijk is voor inhoudelijke voorstellen en argumenten.

**Advies**: desgewenst kan de Tweede Kamer de wetgeving prioritair verklaren.

# Na publicatie

Nadat een Europees voorstel gepubliceerd is stelt het kabinet een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC-fiche) op met een oordeel over het voorstel van de Europese Commissie. De Tweede Kamer kan op basis van het BNC-fiche over Europese wetgeving nog punten meegeven aan het kabinet. Het BNC-fiche is belangrijk omdat het in de onderhandelingen in beginsel leidend is voor de Nederlandse delegatie. Het BNC-fiche voor de Verordening kritieke geneesmiddelen is op 6 juni 2025 verschenen.

**Advies**: desgewenst kan de commissie na ontvangst van het BNC-fiche een schriftelijk overleg voeren.

# Tijdens onderhandelingen in het Europees Parlement

De standaard mogelijkheid voor Kamerleden is om met de Nederlandse collega’s in het Europees Parlement contact te houden. Tweede Kamerleden kunnen daarbij aan hun counterpart in het EP meegeven wat voor Nederland belangrijk is. Dit soort uitwisselingen tussen de Tweede Kamer en het Europees Parlement kunnen de positie van Nederland in Brussel ondersteunen. Een andere mogelijkheid is om een gezamenlijk standpunt van het Nederlandse Parlement op te sturen naar Brussel via instrumenten zoals een politiek dialoog of een brief aan de Europese Commissie.

**Advies**: desgewenst kan de commissie een standpunt aanleveren aan de Europese instituties.

# Tijdens onderhandelingen in de Raad

Een van de gesprekspartners vertelde dat een aantal nationale parlementen een standpunt heeft gedeeld over het geneesmiddelenpakket. Deze gesprekspartners hadden geen beeld bij de impact van een dergelijk standpunt. De Tweede Kamer heeft zelf niet overwogen een standpunt aan te leveren.

Voor de Verordening kritieke geneesmiddelen wordt door de Permanente Vertegenwoordiging verwacht dat de onderhandelingen in de Raad zes maanden zullen duren. Dit leidt tot enige urgentie voor de Tweede Kamer om tijdig input mee te geven aan het kabinet tijdens debatten of schriftelijke overleggen over EU-Gezondheidsraden.

# Tijdens de triloogonderhandelingen

Het geneesmiddelenpakket bevindt zich momenteel in de fase waarin wordt onderhandeld tussen het Europees Parlement en de Raad. Dit gebeurt op basis van de onderhandelingsmandaten die door beiden zijn vastgesteld. In deze fase is de invloed van de individuele lidstaten zeer beperkt en daarmee ook de invloed van de Tweede Kamer.

Als de Tweede Kamer toch wenst om iets mee te geven in deze fase zou het volgens de gesprekspartners bij het kabinet moeten nagaan waar er nog ruimte zit. Ditzelfde geldt voor leden van het Europees Parlement.

## 2. De herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving

De Europese geneesmiddelenwetgeving wordt herzien vanwege geconstateerde knelpunten en geleerde lessen. De geneesmiddelenwetgeving wordt in de herziening vereenvoudigd en gemoderniseerd. Gesprekspartners bij de Europese Commissie vertelden dat het verkorten van de beoordelingsduur van geneesmiddelen door de European Medicines Agency (EMA) een belangrijke doelstelling was, deze zal van 210 naar 180, en soms 90 dagen gaan. Dit is in de onderhandelingen tot dusver in stand gebleven.

De gesprekspartners gaven aan dat de Commissie zich in de herziening heeft gericht op nieuwe innovaties door te kijken naar toegang tot geneesmiddelen en het inbouwen van stimulansen voor innovatie van geneesmiddelen. Het kerndoel van de wetgeving is modernisering en een toekomstbestendige wetgeving.

De onderhandelingen over het geneesmiddelenpakket in de Raad hebben lang geduurd. Er zit volgens de gesprekspartners een verklaring in de prioriteiten van de Europese Unie aan het einde van het vorige mandaat van de Commissie. De onderhandelingen over het geneesmiddelenpakket raakten hierdoor in de situatie dat het Europees Parlement al een jaar een positie had ingenomen voor de verkiezingen in 2024. Verder hadden de lidstaten volgens de gesprekspartners tijdens de onderhandelingen in de Raad veel te verdedigen.

**2.1 Uitdagingen in de onderhandelingen**

De hoofdpunten van onderhandeling in de Raad waren:

# A. Beschermingsperiode en stimulansen

De Europese Commissie wil de betaalbaarheid en innovatie van geneesmiddelen verbeteren. Een kortere beschermingsperiode voor geneesmiddelen en gerichte stimulansen voor innovatie moeten hieraan bijdragen. De landen met een grote farmaceutische industrie, Frankrijk en Denemarken, konden zich volgens de gesprekspartners het minst vinden in het voorstel van de Europese Commissie. Volgens hen schaadt het voorstel het vestigings- en innovatieklimaat van de EU. De grootste kritiek van deze groep betrof het verkorten van de beschermingsperioden en specifiek het onderdeel modulatie. Deze landen willen de huidige duur van de beschermingsperiode handhaven. Met modulatie wordt een getrapt systeem van verlenging van de standaard beschermingsperiode bedoeld. Om innovatie te stimuleren heeft de Commissie ingezet op een verlenging van de beschermingsperiode als er aan extra voorwaarden wordt voldaan. Voorbeelden van criteria voor een verlenging zijn EU-brede toegang tot een geneesmiddel, vergelijkende klinische onderzoeken en het voorzien in medische onvervulde behoeften.

De kleinere lidstaten, zoals Malta, waarvan de afzetmarkt klein is voor geneesmiddelenproducenten stonden aan de andere kant van de discussie. Voor hen is toegankelijkheid een uitdaging. Een van de gesprekspartners wees erop dat het vinden van een balans tussen deze belangen lastig is. Op de vrije markt kan je de toegang niet te veel reguleren, anders is er een risico dat grote marktpartijen een voordeel hebben.

De lidstaten hebben in het onderhandelingsmandaat van de Raad een compromis bereikt waarbij de modulatie wordt behouden en er tegelijkertijd een balans is tussen betaalbaarheid, innovatie en toegankelijkheid van geneesmiddelen. Hier is in de onderhandelingen de meeste discussie over geweest.

In tegenstelling tot het voorstel van de Europese Commissie hebben de lidstaten in een compromis gekozen voor het stimuleren van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor medische onvervulde behoeften door deze wetenschappelijk te ondersteunen, in plaats van een standaard verlening van marktexclusiviteit in het voorstel van de Europese Commissie. Nederland was tijdens de onderhandelingen voorstander van een verlenging van de marktexclusiviteit voor deze categorie geneesmiddelen.

# B. Afhankelijkheden van derde landen voor geneesmiddelen

Om de afhankelijkheden van derde landen te verminderen zijn volgens gesprekspartners verschillende maatregelen nodig. Frankrijk wil daarbij meer productie van geneesmiddelen naar de EU halen. Nederland verschilt van de Franse positie en ziet diversificatie van de leveringsketens als oplossing. Volgens gesprekspartners zien verschillende lidstaten hiervoor een andere oplossing. In de Verordening kritieke geneesmiddelen wordt ingezet op beide mogelijkheden.

## C. Notificatieperiode

In het voorstel van de Europese Commissie worden tekorten zes maanden van tevoren gemeld. De Commissie wil daarmee bewustwording in de sector stimuleren. Een aantal lidstaten heeft een voorkeur voor twaalf maanden. Volgens gesprekspartners heeft Nederland al ervaring met het resultaat van een dergelijke meldplicht. De praktijk daarbij is dat preventief mogelijke tekorten worden gemeld voor in de toekomst, waardoor weinig inzicht is in de echte tekorten. Daarnaast zou het leiden tot te veel administratieve lasten. Nederland heeft in de onderhandelingen ingezet op een meldplicht die is beperkt tot de Unielijst kritieke geneesmiddelen.

In het onderhandelingsmandaat van de Raad is voor een flexibelere benadering gekozen waarbij de notificatietermijn moet worden aangepast op basis van factoren zoals de ernst van de tekorten, beschikbaarheid van alternatieven en de impact op de volksgezondheid.

## D. Antimicrobiële resistentie

De Europese Commissie stelt voor om ontwikkeling van alternatieve antibiotica te stimuleren via verhandelbare exclusiviteitsvouchers. Deze vouchers geven geneesmiddelontwikkelaars een extra jaar marktexclusiviteit voor een bestaand geneesmiddel. Om hiervoor in aanmerking te komen moeten ze een nieuw geneesmiddel ontwikkeld hebben die kan bijdragen aan de bestrijding van antimicrobiële resistentie. De vouchers kunnen door de ontwikkelaar zelf worden gebruikt of worden verkocht aan een ander bedrijf. Volgens gesprekspartners was dit voor de Europese Commissie de enige maatregel die ze op Europees niveau konden voorstellen, andere opties raken de nationale bevoegdheid.

Het voorstel voor een voucher bleek tijdens de onderhandelingen controversieel. Nederland is tijdens de onderhandelingen kritisch geweest over dit voorstel . Het zou een ongerichte manier zijn om te financieren en stimuleren. Gesprekspartners bij de Permanente Vertegenwoordiging vertelden ons dat Nederland liever een alternatief ziet. Dat alternatief is een abonnementsmodel (*subscription model)*, waarbij wordt betaald voor beschikbaarheid ook al worden geen geneesmiddelen afgenomen. Daarbij heeft Nederland de vouchers niet volledig uitgesloten, maar wel als voorwaarde aangegeven dat afbakening van de vouchers noodzakelijk is om de vouchers effectief te laten zijn.

De vraag die in de laatste fase van de onderhandelingen voorlag, was het gebruik van clausules om kaders te geven aan het gebruik van het voucher. Daarbij is gedacht aan wanneer het ingezet zou mogen worden, bijvoorbeeld op een beperkt aantal producten. Op die manier kan controle worden bewaard.

# E. Milieueisen geneesmiddelen

|  |
| --- |
| In het mandaat van de Raad worden de volgende kaders voorgesteld voor het inzetten van verhandelbare exclusiviteitsvouchers: * Als het voucher op een ander product dan het ontwikkelde antibioticum wordt ingezet, mag dat alleen in het vijfde jaar van de beschermingsperiode.
* Het voucher mag uitsluitend worden ingezet als de jaarlijkse bruto-omzet van het geneesmiddel in geen van de vier voorafgaande jaren meer dan 490 miljoen euro bedroeg.
* De definitie van geneesmiddelen die in aanmerking komen voor het voucher is aangescherpt naar nieuwe antimicrobiële middelen die gericht zijn op multiresistente organismen die ernstige of levensbedreigende infecties veroorzaken.
 |

De wetgeving ziet ook toe op het beschermen van het milieu door de eisen aan te scherpen. Het geneesmiddelenpakket bevat bepalingen zoals een verplichte milieubeoordeling door fabrikanten van geneesmiddelen. Beschikbaarheid van geneesmiddelen is hierin leidend, het milieu wordt hier volgens verschillende gesprekspartners aan ondergeschikt gemaakt. Er worden dan ook geen milieueisen gesteld aan geneesmiddelen die afkomstig zijn uit derde landen.

Nederland is volgens de gesprekspartners voor de andere lidstaten een voorbeeld voor de technieken en procedures rondom de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Nederland heeft in de onderhandelingen ingezet op heruitgifte, de andere lidstaten konden zich in de onderhandelingen hier (nog) niet in vinden. Nederland blijft zich hiervoor inzetten in de Raad. Cultuurverschillen met andere lidstaten bemoeilijken hierop medewerking tijdens de onderhandelingen. Nederland heeft zich in de onderhandelingen ingezet voor het creëren van een middenweg door te focussen op onderzoek en flexibiliteit voor de lidstaten.

De lidstaten hebben in het raadsmandaat een compromis bereikt, heruitgifte van bepaalde geneesmiddelen door apotheken mag onder een aantal voorwaarden en onder strikt toezicht.

## 2.2 Vervolgtraject

Volgens de gesprekspartners is geen van de lidstaten helemaal tevreden met het onderhandelingsresultaat. Toch is een akkoord bereikt op basis van gekwalificeerde meerderheid (QMV). Nederland zal volgens de gesprekspartners ook in de triloogfase van de onderhandelingen veel te verdedigen hebben.

Tijdens de onderhandelingen over het mandaat van de Raad ontbreekt het inzicht in de effecten op nationale gezondheidssystemen. Voorbeelden waar dat volgens de Permanente Vertegenwoordiging en het secretariaat van de Raad uit blijkt, zijn de compromissen die daar op de beschermingsperioden en de verhandelbare vouchers zijn bereikt (zie 2.1). Volgens een aantal gesprekspartners is er ook nog in de triloogfase ruimte voor input vanuit de lidstaten. Het is daarbij wel zaak dat de onderhandelingsautonomie van het Voorzitterschap van de Raad in stand blijft. Sinds 1 juli 2025 is Denemarken voorzitter.

Het Europees Parlement bereikte al in april 2024 een akkoord op het onderhandelingsmandaat. Inmiddels zijn de rapporteurs door de verkiezingen deels vervangen. Op dit moment zijn Dolors Montserrat (EVP, Spanje) en Timo Wölken (S&D, Duitsland) de rapporteurs die met het Voorzitterschap van de Raad (Denemarken) in onderhandeling gaan.

De lidstaten kunnen het geneesmiddelenpakket in clusters implementeren, maar moeten daar volgens verschillende gesprekspartners voldoende tijd voor krijgen. Uit gesprekken met uitvoeringsorganisatie waar in maart 2025 over is gerapporteerd in een [tussentijds verslag](https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail/detail?id=2025D09679&did=2025D09679) blijkt dat deze organisaties niet altijd voldoende op de hoogte zijn. Dat zou in de implementatie een uitdaging kunnen vormen. In de onderhandelingen over de individuele onderhandelingsmandaten in de Raad en het Europees Parlement is in ieder geval het element vereenvoudiging in stand gebleven.

## 3. Samenhang Verordening kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelenpakket

De Verordening kritieke geneesmiddelen is volgens de gesprekspartners bij de Europese Commissie een aanvulling van het geneesmiddelenpakket. Het vult de publieke lacunes aan die de markt niet zelf oplost. Door verder te harmoniseren wordt het vestigingsklimaat van de EU verbeterd, tegelijkertijd wordt een gelijk speelveld gecreëerd. Samen moeten het geneesmiddelenpakket en de Verordening kritieke geneesmiddelen leiden tot een naadloos markttoegangstraject.

Bepaalde onderdelen in de Verordening kritieke geneesmiddelen activeren volgens gesprekspartners bij de Europese Commissie een aantal instrumenten in het geneesmiddelenpakket, zoals de Unielijst van geneesmiddelen. De verordening moet de spanning tussen innovatie en toegankelijkheid gedeeltelijk oplossen. Ook wijzigt het bepaalde definities die eerder in de geneesmiddelenwetgeving waren terecht gekomen, zoals de term kritieke geneesmiddelen.

De samenhang tussen het geneesmiddelenpakket en de Verordening kritieke geneesmiddelen is een uitdaging voor het Voorzitterschap van de Raad. Enerzijds is er veel overlap, tegelijkertijd zullen de onderhandelingen op verschillende tempo’s plaatsvinden.

## 4. Verordening kritieke geneesmiddelen

De Verordening kritieke geneesmiddelen is een klein dossier, waardoor gesprekspartners verwachten dat het dossier snel behandeld kan worden in Brussel. Deze onderhandelingen zouden volgens de Permanente Vertegenwoordiging en de gesprekspartners bij het Europees Parlement maximaal zes maanden moeten duren. Volgens de gesprekspartners zullen de triloogonderhandelingen voor de verordening niet heel veel tijd kosten.

Voor de behandeling van de Verordening kritieke geneesmiddelen is in het Europees Parlement Tomislav Sokol (EVP, Kroatië) aangesteld als rapporteur. Uit de gesprekken die zijn gevoerd blijkt dat Sokol streeft naar het bereiken van een onderhandelingsmandaat in het Europees Parlement voor het einde van 2025. In september 2025 wordt een eerste conceptmandaat verwacht. De EP-rapporteur is met name positief over de onderdelen rondom gezamenlijke inkoop, maar kritisch over de voorstellen omtrent voorraden. Deze zouden volgens Sokol ontoereikend zijn.

Naast de maatregelen in de verordening met betrekking tot het aanleggen van voorraden heeft de Europese Commissie in het Werkprogramma voor 2025 een voorstel aangekondigd voor een strategie voor het aanleggen van geneesmiddelvoorraden. De Verordening kritieke geneesmiddelen legt volgens de Europese Commissie hiervoor de juridische basis, al worden geen financiële middelen beschikbaar gesteld ter uitvoering van de verordening.

De Europese Commissie heeft vanwege de urgentie van het voorstel geen impact assessment opgesteld. De effecten van de verordening zullen volgens verschillende gesprekspartners op een alternatieve wijze duidelijk gemaakt moeten worden. De lidstaten hebben de noodzaak voor een assessment herhaaldelijk benadrukt. De gesprekspartners bij het Europees Parlement gaven aan dat het voor de Europese Commissie voor sommige voorstellen gebruikelijk is om geen impact assessment op te stellen. Dat is vooral het geval bij voorstellen waar vanwege de urgentie veel haast bij komt kijken. De Europese Commissie heeft wel een openbare raadpleging gedaan om informatie te verzamelen. Tijdens de onderhandelingen in de Raad of het Europees Parlement kan de Europese Commissie nog wel worden verzocht om een assessment op te stellen.

**5. Overige onderwerpen**

# Volksgezondheid als pijler van het Europees concurrentievermogen

In de gesprekken heeft de Permanente Vertegenwoordiging ook gerefereerd aan de uitkomsten naar aanleiding van de aanbevelingen van [Mario Draghi.](https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en) Dit wordt volgens hen door de ministeries in Den Haag goed gecoördineerd. Onder andere de Nederlandse inzet met betrekking tot de meerjarenbegroting van de EU (MFK) vanaf 2028 is hier een goed voorbeeld van. Hier zijn geneesmiddelen expliciet in opgenomen, conform het Draghi rapport. Ook zou de Europese Commissie voornemens zijn om gezondheid en biotechnologie als pijlers op te nemen in het

Concurrentiekrachtfonds onder die begroting.

Over het algemeen wordt gezondheid in de EU meer gewaardeerd, tegelijkertijd wordt door gesprekspartners omschreven dat Europese samenwerking op het thema minder op de achtergrond raakt. Volgens een aantal van onze gesprekspartners wordt in Europa onvoldoende gekeken naar volksgezondheid als economische factor. Een voorbeeld hiervan zou kunnen zijn dat mentale gezondheid een belangrijke rol speelt in de innovatiekracht van een maatschappij. Het idee van gezondheid als pijler van economie en politieke stabiliteit ontbreekt. Dit kwam vooral naar voren in het rapport van [Enrico Letta](https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf) over de interne markt.

Paulusma
Bushoff