



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer H.M. de Jonge
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Binnenhof 22
postbus 20017
2500 EA Den Haag

telefoon 070-312 92 00
fax 070-312 93 90

e-mail postbus@eerstekamer.nl
internet www.eerstekamer.nl

datum 18 februari 2021

betreft Een farmaceutische strategie voor Europa

ons kenmerk 168346.01u

Geachte heer De Jonge,

De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben met belangstelling kennisgenomen van de Commissiemededeling Farmaceutische strategie voor Europa van 25 november 2020.¹ De leden van de fracties van **VVD**, **CDA**, **GroenLinks**, **PvdA** en **ChristenUnie**, en **PVV** hebben hierover nog verschillende vragen.

Tijdens de COVID-19-pandemie zijn bestaande zwakke plekken in de levering, beschikbaarheid en productiecapaciteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen de EU duidelijk aan het licht gekomen. Maar ook zonder pandemie vormt het tekort aan geneesmiddelen al meerdere jaren een ernstig probleem binnen de EU, wat de gezondheid van patiënten in gevaar brengt. Zo komt bijvoorbeeld 90% van de penicilline uit China of India. Het is onwenselijk en strategisch onverantwoord dat Europa niet zelfvoorzienend is voor (dergelijke) essentiële geneesmiddelen. De leden van de **VVD**-fractie hebben daarom een positieve grondhouding ten aanzien van de farmaceutische strategie voor Europa, waar de zorg voor robuuste leveringsketens deel van uitmaakt. Zij hebben met betrekking tot dit deel van de strategie wel enkele vragen, mede in relatie tot het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie.

De Europese Commissie wijst op de steeds sterkere globalisering van de productie- en leveringsketens. Bepaalde technologieën die nodig zijn voor de productie van grondstoffen voor geneesmiddelen zijn zelfs niet meer in de EU beschikbaar. Naast het versterken van de farmaceutische productie, zet de Commissie in het kader van de Europese 'Green Deal'² nu ook in op duurzame en schonere productieprocessen. De leden van de VVD-fractie vernemen graag hoe de regering ervoor gaat zorgen dat door nieuwe milieuvoorschriften het produceren van geneesmiddelen binnen de EU niet nog onaantrekkelijker wordt. De regering stelt dat de inzet op groenere productie tevens één van de manieren is om het verschil te maken met derde landen zoals India en China. Kan de regering ook aangeven hoe de farmaceutische industrie dit ziet? Zullen bedrijven, zolang er geen mondiaal gelijk speelveld is, waar mogelijk niet blijven kiezen voor locaties waar men tegen zo laag mogelijke kosten kan produceren, nabij grote afzetgebieden, dus niet voor Europa? Graag vernemen deze leden van de regering wat de inzet is om binnen het mondiale krachtenveld tot een aantrekkelijk EU-vestigingsbeleid te komen voor essentiële

¹ COM(2020)761.

² COM(2019)640.

farmaceutische industrie, die als tegenprestatie bereid is om te investeren in innovatie, ontwikkeling en productie van geneesmiddelen.

De procedure rond het toelaten van de coronavaccins laat zien dat het Europese duale systeem voor markttoelating van geneesmiddelen vertragend werkt. De coronavaccins werden weken, zo niet maanden, eerder toegelaten in bijna alle andere delen van de wereld, waardoor eerder met de aankoop en het vaccineren kon worden gestart. Op het moment dat de EU zo ver was, stond Europa achteraan in de rij voor de leveringen. De trage toelatingsprocedure is een vaker gehoorde klacht. Is de regering bereid zich in te zetten voor een efficiëntere toelatingsprocedure? De leden van de VVD-fractie vragen of de regering aan kan geven wat de toegevoegde waarde is van de decentrale / wederzijdse erkenningsprocedure bovenop de centrale Europese procedure.

De leden van de **CDA**-fractie hebben met waardering kennisgenomen van de Commissiemededeling Farmaceutische strategie voor Europa. De strategie maakt onderdeel uit van de ambities voor een Europese gezondheidsunie.³ Dat er op het terrein van de gezondheidszorg meer en betere samenwerking nodig is in Europa, heeft de COVID-epidemie inmiddels wel geleerd. In die zin hebben alle inspanningen om de Europese burger ook op het terrein van de zorg adequaat te bedienen en daarbij lidstaatoverstijgende activiteiten te ontplooiën, de warme instemming van de leden van de CDA-fractie. Zij vragen of kan worden aangegeven hoe de gezondheidsunie met de huidige juridische basis te realiseren is.

Met betrekking tot de farmaceutische strategie en met name het wetgevend kader, zien de leden van de CDA-fractie dat het huidige reeds beschikbare stelsel van verordeningen en richtlijnen na evaluatie zal worden herzien of dat evaluatie al in voorbereiding is. Op het punt van transparantie, beschikbaarheid van medicijnen en hulpmiddelen en aanpak van tekorten kondigt de Commissie nieuwe initiatieven aan. De Commissie geeft daarbij prioriteit aan onvervulde medische behoeften, en wordt hierin gesteund door de regering. De leden van de CDA-fractie vernemen graag op welke wijze het voorzien in onvervulde medische behoeften gerealiseerd kan worden.

De inzet op toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen wordt door de leden van de CDA-fractie onderschreven. De vraag is hoe dat te realiseren in een EU waarin elk land een eigen systeem kent van verzekeren en vergoeden. Kan de regering hierop reflecteren? Ook over de voornemens ten aanzien van transparantie in de beprijzing van geneesmiddelen zijn deze leden zeer tevreden. In dit verband wijzen zij echter op een al heel oude richtlijn over transparantie in de prijsopbouw van geneesmiddelen⁴, die helaas niet geleid heeft tot resultaat, omdat farmaceuten in een vrije markt hun data niet wensen vrij te geven. Hoe kan dit nu wel worden aangepakt?

Naast de uitstekend functionerende agentschappen op het terrein van de zorg, wordt al in 2021 een voorstel voor een EU-autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) verwacht. Kan aangegeven worden wat deze autoriteit exact kan en mag gaan doen en hoe de nationale afstemming is geregeld?

³ COM(2020)724.

⁴ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (Transparantierichtlijn).

De leden van de CDA-fractie vinden het een prima idee om de geneesmiddelenindustrie op Europese bodem te promoten en te ondersteunen. Een dergelijke concurrerende en innovatieve farmaceutische industrie kan de nieuwe farmaceutische strategie goed ondersteunen. Ook het idee om het regelgevingssysteem aan te vullen met aanvullende beschermingscertificaten lijkt deze leden een mooi initiatief. De vraag is wel hoe een dergelijk systeem kan werken wanneer het slechts in Europa wordt ingevoerd. Kan daarover wat meer duidelijkheid worden gegeven?

De leden van de CDA-fractie ondersteunen het doel om de farmaceutische industrie in te zetten bij het veilig stellen van leveringen, het voorkomen van tekorten en het waarborgen van hoogwaardige, duurzame geneesmiddelen. Wat de kwaliteit betreft doet het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) waarvoor het is opgericht. Met betrekking tot het veiligstellen van leveringen vernemen de leden van deze fractie graag hoe deze doelen te bereiken zijn en hoe dit publiek is af te dwingen bij private organisaties.

Met betrekking tot de voorgenomen wetgeving betreffende vergoedingen aan de EMA voor goedkeuring van een geneesmiddel worden de leden van de CDA-fractie graag geïnformeerd over de inzet van de EU. Wellicht is het dienstig om de financieringsproblematiek van de EMA vanaf de oprichting tot nu toe nog eens in kaart te brengen en daaruit lessen te trekken.

Zeer welkom is de aangekondigde krachtige stem van de EU op het wereldtoneel. De leden van de CDA-fractie vragen welke acties te verwachten zijn.

De leden van de fractie van **GroenLinks** hebben met interesse kennisgenomen van de nieuw gepubliceerde farmaceutische strategie voor de Europese Unie. De strategie roept echter nog wel een aantal vragen op. De leden van deze fractie delen een aantal zorgen van de Europese Commissie met betrekking tot de toegang tot medicijnen. Zij zijn dan ook verheugd te lezen dat de Commissie erkent dat het gebrek aan transparantie met betrekking tot ontwikkelingskosten en terugverdiensten, de betaalbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen beperkt. Zij vragen zich echter wel af hoe de Europese Commissie ervoor gaat zorgen dat transparantie in de toekomst beter gewaarborgd wordt. Is het mogelijk om transparantie-eisen te verbinden aan licentieovereenkomsten in het algemeen? Of zijn er mogelijkheden om transparantie-eisen te verbinden aan licentieovereenkomsten die in de toekomst zullen ontstaan, mocht de EU opnieuw als blok onderhandelen met farmaceutische bedrijven, zoals het geval was tijdens de COVID-19 aanpak? De leden van de GroenLinks-fractie krijgen hierop graag een reactie.

De leden van de GroenLinks-fractie zijn van mening dat het individueel onderhandelen van lidstaten met farmaceutische bedrijven over de geneesmiddelen voor die specifieke lidstaat, een groot obstakel is voor transparantie. Dit maakt deze lidstaten, volgens de leden van de GroenLinks-fractie, terughoudend met het publiceren van prijzen die zij voor geneesmiddelen betalen, omdat het eerste land dat dit doet als referentie gebruikt zal worden, waardoor overige lidstaten een financieel aantrekkelijkere overeenkomst kunnen uitonderhandelen. Daarnaast is het voor de farmaceutische industrie voordelig om één-op-één afspraken met landen te maken, omdat zo moeilijk gecontroleerd kan worden wat daadwerkelijk de beste prijsafpraak is. Deelt de regering de opvatting van deze leden dat het huidige systeem van individuele onderhandelingen transparantie in de weg zit.

Zo ja, ziet zij mogelijkheden dit probleem aan te pakken? Deze leden zouden graag willen weten of er mogelijkheden zijn om wetgeving in te voeren waarbij elk lidstaat op dezelfde datum zijn licentieovereenkomsten publiceert, om zo transparantie te bewerkstelligen en onnodige competitie tegen te gaan. Zij verzoeken bij de beantwoording van deze vraag de resolutie van de World Health Assembly (WHA72.8) te betrekken. Hoe kunnen de termen van deze resolutie worden gerijmd met de huidige wetgeving omtrent transparantie inzake licentieovereenkomsten op Europees niveau en de doelen zoals uiteengezet in de Europese farmaceutische strategie? Deelt de regering de zienswijze van de leden van de GroenLinks-fractie dat er een discrepantie zit tussen de resolutie van de World Health Assembly (WHA72.8) en de huidige wetgeving omtrent transparantie inzake licentieovereenkomsten op EU niveau en de doelen uit de farmaceutische strategie? Zij zien een reactie hierop graag tegemoet.

Daarnaast vragen de leden van de GroenLinks-fractie zich af hoe de Europese Commissie de doelstellingen van de farmaceutische strategie rijmt met de huidige ondoorzichtige manier waarop publiek geld op Europees niveau wordt toegekend aan de ontwikkelaars van geneesmiddelen. Bestaat de intentie om ook deze geldstromen gedetailleerd in kaart te brengen en daarbij de lidstaten regelmatig te informeren over de progressie van de ontwikkelingen, gerealiseerd door middel van publiek geld? Daarnaast zijn deze leden verbaasd te lezen dat er nog geen licentievoorwaarden zijn verbonden aan de uitgifte van publieke financiering voor de ontwikkeling van geneesmiddelen door private partijen. Is de regering het met de leden van de GroenLinks-fractie eens dat het verbinden van transparantie-eisen inzake onder andere winsten, rendementen en ontwikkelingskosten aan licentieovereenkomsten van publiek gefinancierde ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen een positieve eerste stap kan zijn in het realiseren van transparantie op het gebied van geneesmiddelen in het algemeen? Is het mogelijk om een EU breed akkoord te bewerkstelligen waarin voorwaarden aan licentieovereenkomsten worden gesteld, zo mogelijk in de stijl van de NFU-principes voor maatschappelijk verantwoord licentiëren?⁵

Ook hebben de leden van de GroenLinks-fractie met interesse kennisgenomen van de intentie van de Commissie om het systeem van stimulansen ("incentives") aan te passen. Zij zijn enthousiast over de mogelijkheid die de Commissie ziet om de voorwaardelijkheid van deze stimulansen te versterken. Het is hen echter nog onduidelijk welke voorwaarden de Commissie denkt te gaan verbinden aan de versterking van deze voorwaardelijkheid. Kan de regering een inschatting geven over hoe deze voorwaardelijke stimulansen eruit gaan zien? Zou een eventuele versterking van deze voorwaardelijkheid ten koste kunnen gaan van het systeem van stimulansen dat momenteel bestaat?

De voornoemde leden achten het een positieve ontwikkeling dat de Commissie de intentie heeft om de coördinatie van bijvoorbeeld aanvullende beschermingscertificaten te centraliseren op EU-niveau, om zo een gelijkmatige toepassing te realiseren. Zij vragen zich echter wel af hoe de Commissie reflecteert op de noodzaak van aanvullende beschermingscertificaten in het algemeen. Wat is de huidige toegevoegde waarde van deze aanvullende beschermingscertificaten? Zijn er obstakels tegen het volledig verwijderen van de mogelijkheid om aanvullende beschermingscertificaten toe te kennen? Zo ja, wat zijn deze obstakels? Is het mogelijk om deze obstakels weg te nemen? Tevens vragen zij zich af hoe het onderzoek naar de toegevoegde waarde van aanvullende

⁵ <https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-09/200902-NFU%20Factsheet%20Toolkit%20SRL.pdf>

beschermingscertificaten van Technopolis Group⁶ rijmt met de continuering van het gebruik van aanvullende beschermingscertificaten. Specifiek zouden de leden van de GroenLinks-fractie graag willen weten hoe de regering denkt over de bevindingen van dit rapport van de Technopolis Group, waaruit blijkt dat aanvullende beschermingscertificaten weinig additionele waarde hebben, maar wel grote extra maatschappelijke kosten met zich meedragen. Bestaat de mogelijkheid om aanvullende beschermingskosten te verbinden aan de eis dat de onderzoeks- en ontwikkelkosten van een geneesmiddel aantoonbaar niet moeten zijn terugverdiend binnen de reguliere patentperiode?

Deze leden zijn verheugd te lezen dat de Commissie de intentie heeft om door middel van gericht beleid generieke ontwikkeling van medicijnen te stimuleren. Zij vragen zich echter wel af hoe deze stimulering er precies uit zou komen te zien. Hoe kan een dergelijke generieke productie het meest effectief gestimuleerd worden? Wat zijn precies de doelstellingen met betrekking tot het stimuleren van generieke productie? En op welke termijn zouden deze doelstellingen behaald kunnen worden?

Ook hebben de leden van de GroenLinks-fractie met interesse kennisgenomen van de intentie van de Commissie om het beleid omtrent mededinging op het EU-niveau strenger te handhaven. Specifiek beschrijft de strategie de negatieve consequenties van het beleid van farmaceutische bedrijven om generieke producenten buiten de markt te houden. De leden van de GroenLinks-fractie delen de zorgen van de Commissie op dit punt. Hoe zou er strenger gehandhaafd kunnen worden? Wat zijn de consequenties voor farmaceutische bedrijven die zich niet aan de mededingingsvoorwaarden houden? Hoe kan erop worden toegezien dat fusies van farmaceutische bedrijven niet tot mededingingsproblemen leiden?

De leden van de GroenLinks-fractie zijn wel verbaasd dat het meest effectieve instrument om in te zetten in crisissituaties, een dwanglicentie, niet wordt genoemd in de EU farmaceutische strategie. Hoe kijkt de regering naar het inzetten van dwanglicenties bij crisissituaties in de volksgezondheid? Op 25 november 2020 deed de Europese Commissie een oproep waarin zij lidstaten vraagt spoedig een extra systeem te creëren waarmee dwanglicenties kunnen worden ingezet ten tijde van een noodsituatie.⁷ De leden van de GroenLinks-fractie vragen hoe dit zich verhoudt tot het huidige EU-wetgevingssysteem inzake markt- en dataexclusiviteit. Is de regering van mening dat het wenselijk is dat er voor de afgifte van dwanglicenties een uitzondering op data- en marktexclusiviteit kan worden gemaakt op EU-niveau? Zijn er eventueel voorbeelden van dit soort uitzonderingen op EU data- en marktexclusiviteit in bijvoorbeeld noodsituaties?

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd te lezen dat de duurzaamheid van geneesmiddelen een centrale focus van de EU farmaceutische strategie is. De regering steunt deze inzet. Het bevreedt de leden van deze fractie wel dat ervoor gekozen is de duurzaamheidsdoelstellingen pas in 2022 na te streven. Daarnaast vragen zij zich af wat de intentie van de Commissie is met betrekking tot het aanmoedigen van productie binnen de Europese Unie. De leden van deze fractie achten het namelijk aannemelijker dat duurzaamheidseisen worden nageleefd als de EU daar zelf op eigen grondgebied op kan toezien. Ook vragen zij naar het beleid dat lidstaten kunnen voeren met betrekking tot de duurzaamheid bij tendercriteria. Kan de regering op het bovenstaande reflecteren?

⁶ <https://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>

⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2187

Tot slot zijn de leden van de fractie van GroenLinks benieuwd hoe de regering, in aanvulling op het BNC-fiche⁸, naar de EU-strategie kijkt, waar zij deze onderschrijft en op welke onderdelen zij een afwijkende visie heeft.

De leden van de fracties van de **PvdA** en de **ChristenUnie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de Commissiemededeling Farmaceutische strategie voor Europa. Zij hebben waardering voor het feit dat er op Europees niveau strategisch wordt nagedacht over één van de pijlers van onze gezondheidszorg: goede geneesmiddelenvoorziening. Ook zijn zij verheugd dat lacunes en kwetsbaarheden benoemd worden. Zij hebben nog enkele vragen over deze strategie aan de regering. De Europese commissie geeft aan te kiezen voor een patiëntgerichte strategie. De regering geeft aan dat zij de strategie grotendeels ondersteund en dat de accenten die gelegd worden aansluiten bij de Nederlandse prioriteiten. Kan de regering aangeven wat voor haar de ijkpunten zijn voor een patiëntgerichte strategie?

Kenmerkend voor de farmaceutische industrie is dat in de regel gekozen wordt voor het ontwikkelen van medicatie waarmee zij snel de productie kan realiseren en waarvan de opbrengsten naar verwachting veel hoger zijn dan de kosten. Dit heeft tot gevolg dat het onderzoek naar medicatie voor complexe ziekten als dementie tergend langzaam verloopt. Is de regering het met de leden van beide fracties eens dat in de Europese strategie expliciet aandacht besteed zal moeten worden aan ziekten zoals dementie waarvoor nog geen farmaceutische behandeling voor handen is? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat gaat de regering doen om dit voor elkaar te krijgen?

Het aantal zeldzame ziekten is bijzonder groot. Onderzoek naar deze ziekten en de ontwikkeling van behandelmethoden en geneesmiddelen kan alleen op Europees niveau gebeuren. Misschien vragen sommige zeldzame ziekten wel een aanpak op boven-Europees niveau. Een belangrijk beleidspunt is om de onvervulde medische behoefte met betrekking tot zeldzame ziekten te vervullen. Onderschrijft de regering deze stellingname van de fracties van de PvdA en ChristenUnie? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat betekent dit dan voor de inzet van de Nederlandse regering op het gebied van farmacie?

Kan de regering daarbij aangeven hoeveel gewicht dit beleidspunt krijgt? Hoe zijn de verhoudingen in budget voor het ontwikkelen van medicatie voor veelvoorkomende ziekten versus de middelen die vrijgemaakt worden voor zeldzame ziekten? Hoe worden keuzen gemaakt voor welke zeldzame ziektes wel en voor welke geen geneesmiddelen ontwikkeld worden? Welke criteria spelen hierbij mee: het aantal patiënten, de ernst van de ziekte, de kwaliteit van de onderzoeks- en ontwikkelnetwerken op Europees niveau en/of andere criteria?

De leden van de fracties van PvdA en ChristenUnie hebben tevens enkele vragen over de geneesmiddelentekorten en kwetsbare afhankelijkheden. De afgelopen jaren zijn de tegenstellingen in de wereld groter geworden. De positie van de verschillende wereldmachten – Amerika, Rusland, China en Europa – is aan sterke veranderingen onderhevig. De handelsoorlog tussen Amerika en China is daarvan een voorbeeld. De positie van China als wereldmacht lijkt steeds prominenter te worden. De leden van beide fracties vragen de regering ten eerste hoe vaak er het laatste decennium in Nederland geneesmiddelentekorten zijn geweest en hoe ernstig die waren. Wat waren

⁸ Kamerstukken I 2020/21, 22112, IJ / Kamerstukken II 2020/21, 22112, 3022.

daar de oorzaken van? Wat is de invloed van het Nederlandse prijsbeleid hierop? Op welke manier kan de Europese farmaceutische strategie bijdragen om hierin verandering te brengen?

Ten tweede, kan de regering aangeven hoe sterk Nederland voor de levering van geneesmiddelen afhankelijk is van de verschillende wereldmachten (Amerika, Rusland, China en Europa)? Welke afhankelijkheden zijn politiek ongewenst? En wat gaat de Europese geneesmiddelenstrategie bijdragen om dit voor elkaar te krijgen?

Ten derde, de Mededeling spreekt expliciet over de kwetsbaarheden van 'pharmaceutical manufacturing and supply chains'. Een kernwoord is 'open strategische autonomie'. In dit verband wordt gesproken over 'enhanced and diversified production facilities'. Ook wordt gesproken over 'intellectual property related tot critical technologies available in times of crisis'. Kan de regering aangeven wat dit beleid in de praktijk gaat betekenen voor het stimuleren van en het opzetten van de productie van geneesmiddelen en relevante grondstoffen in Europa? Wat zou de impact van zo'n beleid voor Nederland zijn?

Mocht daarvoor gekozen worden, hoe wordt gerealiseerd dat voldoende landen hierin gaan participeren en hoe wordt deze ontwikkeling dan gestuurd en gefinancierd? Zo niet, wat kan dan gedaan worden om minder afhankelijk te worden van de farmaceutische industrieën in andere werelddelen en de invloed van de regeringen in die continenten op de export naar Europa? De leden van de fracties van de PvdA en ChristenUnie vinden verder dat we als land, en als lid van de Europese unie en de Wereld gezondheidsorganisatie ook een verantwoordelijkheid hebben voor voldoende geneesmiddelen voor landen die niet in staat zijn om zelf medicatie te produceren en te weinig middelen hebben om hoge prijzen te betalen voor (schaarse) geneesmiddelen. Hoe ziet de regering dit? Op welke wijze kan gerealiseerd worden dat voldoende medicatie voor landen in de Europese Unie gelijk op gaat met beschikbaarheid voor geneesmiddelen voor minder machtige en kapitaalkrachtige gebieden in de wereld?

De winsten in de farmaceutische industrie zijn relatief gezien erg hoog. Ook zijn we de afgelopen jaren meerdere malen opgeschrikt door situaties waardoor de prijzen van geneesmiddelen een factor 10 tot 100 stegen. Een stijging die niet te verklaren is uit een toename van de productiekosten. Verder blijkt uit casestudies dat ook in de farmaceutische industrie 'ethiek' het regelmatig moet afleggen tegen 'winst'. Tenslotte, de ontwikkeling van veel medicijnen wordt mogelijk gemaakt door universitair onderzoek en door nationale en/of Europese subsidies. Onderschrijft de regering de hierboven weergegeven typering van de farmaceutische industrie en de wijze waarop wordt omgegaan met de beschikbaarheid en prijsstelling van geneesmiddelen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan de regering reflecteren op de vraag wat de beste strategie is voor het realiseren van de ambities, zoals geformuleerd in de Mededeling? Met name de ambities met betrekking tot tekorten, kwetsbare afhankelijkheden en weesgeneesmiddelen? Vraagt dit een voortzetting van een neoliberaal marktmodel? Of is het zinvoller om te denken in termen van publiek-private samenwerking? Hoe kijkt de regering aan tegen de huidige transparantie van de opbouw van de tarieven? Zou het niet wenselijk zijn om die te vergroten?

De regering zet in haar reactie op de Commissiemededeling een kritische kanttekening bij de haalbaarheid in verband met de EU-mededingingsregels. Is de regering bereid om zich in te zetten

om de Europese mededingingsregels zodanig te veranderen dat de werking van de farmaceutische strategie niet beperkt wordt? Zo ja, welke activiteiten moeten ondernomen worden om dit voor elkaar te krijgen? Zo nee, wat betekent dit dan voor de kracht waarmee de farmaceutische strategie gerealiseerd kan worden?

Bij de inkoop en productie van vaccins tegen COVID-19 is gekozen voor samenwerking binnen de EU. Ondanks deze afspraken kiest een aantal landen ervoor zelf vaccins in te kopen buiten de EU. Volgens de leden van de beide fracties zet dit de Europese solidariteit en inkoopkracht onder druk. Is de regering het op dit punt met hen eens? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wat kan hieraan gedaan worden en wat betekent dit voor de haalbaarheid van de in de Commissiemededeling opgenomen voorstellen om te komen tot een patiëntgerichte farmaceutische strategie?

De strategie zet in op ecologische duurzame geneesmiddelen. De leden van de fracties van de PvdA en ChristenUnie constateren dat in toenemende mate melding wordt gemaakt van de ecologische effecten van medicijnresten in de natuur, waaronder het water. Welke ambities heeft de regering om dit, in samenspraak met de andere landen van de Europese Unie, tegen te gaan? Ziet zij technologische oplossingen om de vervuiling van de natuur door medicijnresten teniet te doen? Hoe wordt daarbij gezorgd dat het adagium "de vervuiler betaalt" toegepast kan worden?

De leden van de **PVV**-fractie hebben kennisgenomen van het voorstel, waarmee de Europese Commissie wil toewerken naar een toekomstbestendig farmaceutisch systeem in de EU, waarbij alle lidstaten op gelijkwaardige wijze betaalbare medicijnen geleverd zullen krijgen. De Commissie staat op het standpunt dat het gezamenlijk inkopen van vaccins beter is dan inkopen per land. Met centrale inkoop van medicijnen kan namelijk een lagere prijs worden bedongen. In dat kader bestelde de EU in november 2020 ca. 300 miljoen van de verschillende vaccins. De EU wilde begin januari 2021 het Pfizer vaccin bijbestellen omdat de verschillende vaccins die in november al waren besteld niet tegelijkertijd werden goedgekeurd. Alleen het Pfizer vaccin was voorlopig goedgekeurd. Bijbestellen van het Pfizer vaccin lag dus voor de hand, maar dat bleek echter niet mogelijk. Wat wel bleek was dat Duitsland buiten de EU om al 30 miljoen vaccins had bijbesteld voor eigen gebruik.⁹ De leden van de PVV-fractie vernemen graag hoe de regering de handelswijze van Duitsland beoordeelt. Zij vernemen ook graag waarom de gezamenlijke inkoop van vaccins via Brussel in het belang zou zijn van de Nederlandse samenleving.

De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zien uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag bij voorkeur voor 19 maart 2021.

Hoogachtend,

Mr. drs. M.A.M. Adriaansens

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

⁹ https://www.europa-nu.nl/id/vifakqs2pzr/nieuws/brussel_eu_land_mag_niet_op_eigen_houtje?ctx=vhsjeu461wp8&s0e=vhdbuxdwqrzw