

Vergaderjaar 2018–2019

**21 501-31**

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

**Nr. 506**

### **VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG**

Vastgesteld 17 januari 2019

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de vaste commissie voor Europese Zaken hebben op 5 december 2018 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. 28 november 2018 inzake geannoteerde agenda formele EU-gezondheidsraad van 7 december 2018 in Brussel (Kamerstuk 21 501-31, nr. 500);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 28 november 2018 inzake verslag informele EU-Gezondheidsraad van 10-11 september 2018 in Wenen (21 501-31, nr. 501);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 12 september 2018 inzake voortgang verhuizing Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) (Kamerstuk 29 477, nr. 518);**
- **de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 27 september 2018 inzake antwoorden op vragen van de commissie over de informele EU-Jeugdraad van 3 september 2018 in Wenen (Kamerstuk 21 501-34, nr. 302);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 8 oktober 2018 inzake reactie op verzoek commissie inzake nadere informatie over de voortgang onderzoek asbest in cosmetica (Kamerstuk 25 834, nr. 146) (Kamerstuk 25 834, nr. 152);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Vice-Minister-President d.d. 16 oktober 2018 inzake stand van zaken inzake de Toegankelijkheidsakte (Kamerstuk 21 501-31, nr. 497);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Vice-Minister-President d.d. 28 november 2018 inzake akkoord EU-Richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake toegankelijkheidseisen voor producten en diensten (Toegankelijkheidsakte) (Kamerstuk 21 501-31, nr. 502);**

- **de brief van de Minister van Buitenlandse Zaken d.d. 19 oktober 2018 inzake stand van zaken implementatie richtlijnen in het derde kwartaal 2018 (Kamerstuk 21 109, nr. 236);**
- **de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 3 december 2018 inzake reactie op verzoek commissie inzake EU-consultatie weesgeneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 527).**

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,  
Van Oosten

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

**Voorzitter: Van den Berg**  
**Griffier: Krijger**

Aanwezig zijn vier leden der Kamer, te weten: Van den Berg, Ellemeet, Hermans en Ploumen,

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

Aanvang 13.31 uur.

**De voorzitter:**

Goedemiddag. Ik open de vergadering over de EU-Gezondheidsraad. Hartelijk welkom aan de Minister en aan zijn ondersteuning, en ook hartelijk welkom aan de Kamerleden. Ik zou als eerste graag het woord willen geven aan mevrouw Ploumen. Zij spreekt namens de Partij van de Arbeid.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Dank u wel, voorzitter. Ik wilde graag vier onderwerpen aanroeren naar aanleiding van de agenda van de EU-Gezondheidsraad. Het eerste onderwerp zijn vaccinaties. De Minister schrijft over het gepresenteerde plan van de Commissie en ik zou hem willen vragen om als Nederlandse inzet niet alleen de brief van zijn collega Blokhuis als gids te nemen, maar daar ook nog drie punten aan toe te voegen die wat mij betreft heel belangrijk zijn. Het eerste punt waar ik zijn aandacht voor vraag, is mijn wens om kinderdagverblijven in de gelegenheid te stellen om kinderen te weigeren die niet gevaccineerd zijn. Ouders moeten ook inzicht krijgen in hoeveel kinderen er op een crèche wel of niet ingeënt zijn. Dat is niet alleen de opvatting van de Partij van de Arbeid, maar onder andere ook van D66. Collega Raemakers heeft daar een initiatiefwet over ingediend en ik vind dat dit ook de inzet van het Nederlandse kabinet zou moeten zijn. Dat geldt nationaal, maar het zou nog beter zijn als dat ook Europese afspraken kunnen worden.

Twee, er zijn mensen ouder dan 18 jaar van wie de ouders de keuze hebben gemaakt om ze niet te laten inenten. Ik zou aan de Minister willen vragen – weer nationaal, maar ook in Europees verband – om het mogelijk te maken dat deze mensen, als ze zelf ingeënt willen worden, dat kunnen laten doen zonder dat ze daarvoor hoeven te betalen. Dat zij niet eerder zijn ingeënt, ligt immers buiten hun schuld.

Mijn derde punt bij de vaccinaties is het belang – en ik moet zeggen dat de Staatssecretaris al een aantal zaken in de brief heeft opgenomen en dat dit volgens mij ook een kernpunt is van de inzet van de Europese Commissie – van onafhankelijke hulp, die snel en heel goed toegankelijk beschikbaar moet komen voor ouders. Ik zou graag zien dat Nederland daar een stevig pleidooi voor houdt bij de Commissie. Volgens mij ligt dat ook in lijn met de inzet van Nederland en in lijn met de Commissie, maar ik hoor heel graag van de Minister hoe hij dat voor zich ziet.

Mijn tweede punt. We spreken aanstaande maandag over de initiatiefnota van GroenLinks, SP en de Partij van de Arbeid over Big Pharma. Hoe kunnen we, in mijn woorden, de macht van Big Pharma aanwenden om medicijnen betaalbaar ter beschikking gesteld te krijgen? Een van de manieren om dat te doen, is om zo groot mogelijk in te kopen. Dat zou dus kunnen als je het in Europees verband, in EU-verband zou doen. Zou de Minister zich daarvoor willen inzetten? En hoe zou hij dat willen gaan doen?

Een derde punt. Vorige week waren collega Ellemeet...

**De voorzitter:**

Mag ik u even onderbreken? Want u zit al op uw spreektijd, maar we zijn maar met zijn vieren, dus we kunnen daar soepel in zijn. Ik wilde het alleen wel even aangeven.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Ja, dank u wel, voorzitter. Vorige week waren collega Ellemeet en Van Gerven en ikzelf te gast bij het televisieprogramma Radar. Daar hadden ze als onderdeel van een internationaal collectief van journalisten onderzoek gedaan naar het testen, de toelating en de registratie van de werking en van bijwerkingen van implantaten. Ik moet eerlijk zeggen: ik was echt wel – ik gebruik niet graag hele grote woorden, maar in dit geval zijn ze op hun plek – verbijsterd door het totale gebrek aan registratie. De Minister heeft daar ook over gesproken tijdens het vragenuur. Ik zou hem willen vragen hoe hij deze problematiek gaat agenderen in de EU, want het was overduidelijk niet alleen een nationaal, maar zeer zeker ook een Europees probleem.

Tot slot, voorzitter, de collectiviteiten in zorgpolissen. De Minister en ik zijn het eigenlijk helemaal eens over het feit dat die collectiviteiten niet gewenst zijn. De Minister heeft een brief geschreven waarin hij een analyse van de problemen geeft. Die deel ik helemaal, alleen is zijn uitkomst anders dan de mijne. Hij doet namelijk niet veel en ik ben juist heel ambitieus in de oplossingen om dat probleem aan te pakken. Een van de elementen van de oplossing zou weleens in Europa kunnen liggen. Daarom breng ik dat nu op. Artikel 17 van de Zorgverzekeringswet zou moeten worden aangepast om het verbod op premiedifferentiatie binnen een concern mogelijk te maken. De Minister schrijft in zijn brief van juni dat daar allerlei bezwaren tegen zijn. Ik zie die bezwaren ook, maar ik zou hem willen vragen of hij niet andere manieren ziet om artikel 17 toch aan te kunnen passen. Wellicht kan hij dat agenderen in de Europese Unie, want misschien zijn er collega's met soortgelijke problemen. Voorzitter, dank voor uw coulance.

De **voorzitter**:

Ik zal dezelfde coulance hebben tegenover de andere collega's. Dat betekent dat u ruim vier minuten spreektijd heeft. Mevrouw Ellemeet namens GroenLinks.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Voorzitter. Ik ga daar graag gebruik van maken. Ik heb mijn tekst uitgeschreven en als het goed is, heb ik drie minuten nodig. We spreken over Europa en de zorg. In principe hebben we met elkaar vastgesteld dat de gezondheidszorg aan de lidstaten is en niet aan Europa, maar toch zijn er aardig wat raakvlakken. Ik wil mij graag beperken tot drie onderwerpen: het tekort aan geneesmiddelen, waarbij ik specifiek aandacht zal geven aan de anticonceptiepil, de controle op de markt voor implantaten en de gevolgen van de brexit.

Ik begin met het tekort aan geneesmiddelen. Verschillende organisaties van artsen en apothekers riepen de afgelopen week op om de beschikbaarheid van de anticonceptiepil nu en voor de toekomst veilig te stellen. De Minister geeft in zijn brief aan dat wij hier te maken hebben met een wereldwijd probleem. Wij zouden daar geen oplossing voor kunnen verzinnen met Nederlandse maatregelen. Zou een Europese aanpak niet gewenst zijn? Zijn wij op dit moment niet te afhankelijk van leveranciers buiten Europa en is de Minister het met mijn fractie eens dat concurrentie tussen Europese landen over beschikbare pillen heel onwenselijk is? Graag een reactie.

Dan de markt – zo noem ik het maar – voor implantaten. Op de agenda voor de komende EU-Gezondheidsraad staat onder andere de Verordening Health Technology Assessment. Onderdeel van dit voorstel zijn gezamenlijke klinische evaluaties van geneesmiddelen en het gezamenlijk

indienen van wetenschappelijk advies voordat medicijnen op de markt komen. De laatste tijd is uit grootschalig wereldwijd onderzoek op initiatief van Trouw en Radar gebleken dat het hieraan vooral schort bij de markttoelating van implantaten. Mijn vraag aan de Minister is dan ook of deze of een vergelijkbare verordening zoals we die voor geneesmiddelen kennen, niet ook zou moeten gelden voor implantaten. Is hij bereid om zich op Europees niveau in te zetten om het toezicht op implantaten verder te versterken?

Voorzitter, tot slot. Volgende week besluit het Britse parlement of het instemt met de brexitdeal. Verschillende scenario's voor de toekomstige relatie tussen het Verenigd Koninkrijk en de EU liggen dus nu nog op tafel. Heeft de Minister inzicht in de gevolgen van deze verschillende scenario's op de wederzijdse handel in medicijnen? Zijn er andere VWS-beleidsterreinen die zullen raken aan de brexit? Is de Minister bereid om dit verder in kaart te brengen en onze Kamer daarover te informeren? Het zou zomaar ook op ons eigen beleidsterrein heel vergaande consequenties kunnen hebben. Ik zou daar heel graag goed en volledig over geïnformeerd willen worden.

Voorzitter, daar wil ik het bij laten.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dan is nu het woord aan mevrouw Hermans, die spreekt namens de VVD.

**Mevrouw Hermans (VVD):**

Dank u wel, voorzitter. Het gekrijts van kleine kindjes als ze een prik krijgen gaat door merg en been, maar we weten waarom we het doen: voor de veiligheid en gezondheid van onze kinderen. Vaccineren is niet alleen goed voor onze eigen kinderen, we beschermen ook elkaar ermee. Hoe meer mensen zijn ingeënt, hoe moeilijker wij het virus maken. Omdat virussen zich, zoals de Minister schrijft, niet aan landsgrenzen houden, is het goed en logisch dat dit belangrijke onderwerp ook in Europa wordt besproken, zodat er niet alleen genoeg kinderen in Nederland zijn ingeënt om elkaar te beschermen, maar ook in Zuid-Europa, waar heel veel van ons ook nog eens op vakantie gaan.

Nederland steunt een aantal elementen uit het raadsvoorstel, zo schrijft de Minister, waaronder de aanpak van terughoudendheid tegenover vaccins en misvattingen die bestaan over vaccinatie. Kan de Minister aangeven wat die aanpak precies behelst en om welke specifieke maatregel het gaat?

Onlangs stelde mijn collega Hayke Veldman vragen over een regel die in Canada geldt, namelijk dat je op homeopatische middelen moet aangeven dat die niet dezelfde werking hebben als vaccins. Op een vraag van mijn collega of de Staatssecretaris mogelijkheden ziet om dat ook in Nederland te doen, antwoordde hij dat hij die mogelijkheid wil bekijken, maar dat hij wel gebonden is aan Europese regels. Welke regels staan hier in de weg en gaat de Minister dit onderwerp ook aankaarten in de aanstaande Gezondheidsraad?

Tot slot nog wat vragen over de Toegankelijkheidsakte. Minister De Jonge heeft ons de afgelopen week geïnformeerd over het bereiken van een akkoord daarover. In de brief die de Kamer hierover kreeg, staat dat er een mogelijkheid is om microbedrijven uit te zonderen van deze akte. Wat voor type bedrijven worden hier precies mee bedoeld? Is het kabinet inderdaad van plan om die bedrijven uit te zonderen? En als je dat doet, wat betekent dat dan voor de kansen van deze bedrijven, bijvoorbeeld als ze meedoen in een Europese aanbesteding of als ze hun producten en diensten op de Europese markt willen aanbieden?

Over die akte heb ik ook nog een vraag over de kosten van de implementatie. De VVD heeft in de voorbereidende fase van deze akte meermaals gevraagd om een maatschappelijke kosten- en batenanalyse. Die is er

nooit gekomen, omdat de reikwijdte van het voorstel lange tijd onduidelijk was. We kennen die reikwijdte inmiddels. De vraag is nu wat het betekent in termen van kosten.

Afrondend, in het regeerakkoord zijn ambities opgenomen over het voor mensen met een beperking toegankelijk maken van overheidsinformatie op websites. In hoeverre liggen we met de uitvoering van die afspraken op koers om die ambities te halen? Hoe voorkomen we, nu die Toegankelijkheidsakte van kracht gaat worden, dat we dingen gaan stapelen en dat we bedrijven en organisaties misschien onnodig lastigvallen en met werk opzadelen, terwijl het uiteindelijke doel uit het oog verdwijnt?

**De voorzitter:**

Dan zou ik nu mevrouw Ploumen willen vragen het voorzitterschap over te nemen.

**Voorzitter: Ploumen**

**De voorzitter:**

Dat doe ik graag. Het woord is aan mevrouw Van den Berg. Zij spreekt namens het CDA. We zullen ook enige coulance betrachten bij haar spreektijd.

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

Voorzitter, dank u wel. Ik wil het eerst hebben over weesgeneesmiddelen. Dank aan de Minister voor het toezenden van de geannoteerde agenda voor komende vrijdag en ook het verslag van de vorige informele Raad. Want in dat verslag geeft de Minister aan dat hij oproept tot een evaluatie van de verordening voor weesgeneesmiddelen. Het CDA steunt die oproep van harte. Bedoelt de Minister met zijn oproep dat de definitie van weesgeneesmiddel veranderd moet worden, ook met het oog op de ontwikkeling van personalised medicines? We hebben nu begrepen dat het om 5 op de 10.000 mensen gaat. Dat zou betekenen dat je toch nog 8.400 mensen hebt en dan is het nog steeds een weesgeneesmiddel. Kan de Minister aangeven wat er met zijn oproep is gedaan? De Minister geeft in zijn brief van eergisteren aan dat hij niet betrokken is bij de huidige publieke consultatie maar dat hij het komende jaar op diverse momenten input kan geven op de bredere consultatie. Kan de Minister aangeven wanneer dat is en wat zijn inzet zal zijn in die bredere consultatie? Dan de aanvullende beschermingscertificaten. In het overzicht van de wetgevingsonderhandelingen schrijft de Minister dat het aanpassen van de verordening over de aanvullende beschermingscertificaten moeizaam verloopt. Waar zit de pijn voor welke landen? Gaat dit voorstel straks bij meerderheid of is er een qualified majority nodig om het voorstel aan te nemen? En kan de Minister aangeven hoe het staat met het Europese antibioticastimuleringsprogramma?

Als derde punt de Toegankelijkheidsakte. Het is goed nieuws dat er een principeakkoord is bereikt over de Toegankelijkheidsakte, maar we hebben daar nog wel een enkele vraag bij. De aanbesteding van e-books, e-readers, pc's, telefonie en e-commerce is ondanks tegenstand van Nederland toch binnen de reikwijdte van de richtlijn gekomen. Welke consequentie heeft dat voor Nederland met betrekking tot de uitvoeringskosten en wanneer gaat de overgangstermijn van drie jaar in?

Voorzitter. Dan nog twee korte andere vragen. 1 juni schreef de Minister dat de bepaling in de Europese Cosmeticaverordening over de aanwezigheid van bijvoorbeeld asbest in cosmetica geconcretiseerd gaat worden. Het is goed dat de Minister hierover richting Europa actie neemt. Wij vinden het als CDA wel jammer dat dit zo lang duurt. Is hierover al met andere landen contact geweest en blijft de NVWA nu producten tussentijds controleren?

Als laatste zijn ook wij benieuwd wat de brexit gaat betekenen voor bijvoorbeeld de beschikbaarheid van medicijnen in Nederland.

**De voorzitter:**

Dank u wel. Dat geef ik nu het voorzitterschap terug aan mevrouw Van den Berg.

**Voorzitter: Van den Berg**

**De voorzitter:**

Ik kijk even naar de Minister hoeveel tijd hij zou wensen.

**Minister Bruins:**

Ik zou graag even tien minuten willen hebben, want er zijn een aantal meer technische detailvragen. Dus ik wil even kijken of ik daar een paar precieze antwoorden bij kan vinden.

**De voorzitter:**

We schorsen tot 13.55 uur, 14.00 uur ongeveer.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

**De voorzitter:**

Wij hebben bericht gekregen dat er om 14.20 uur stemmingen zouden zijn in de plenaire zaal. Dus als de stemmingsbel gaat, laten wij de Minister en de andere hier aanwezig even in de steek. Maar na de stemmingen komen wij absoluut weer terug.

Dan geef ik nu graag het woord aan de Minister.

**Minister Bruins:**

Dan ga ik proberen om voor die tijd geantwoord te hebben. Ik hoor mevrouw Ploumen zeggen dat dat mij niet gaat lukken, maar een mens kan een poging wagen. In Brussel kunnen ze langer praten. In de richting van mevrouw Ploumen wil ik het hebben over de vaccinatiebrief. Dat is een van de thema's die vrijdag worden besproken in Europa, naast de brief die collega Blokhuis heeft gestuurd. U had het over het punt van de kinderdagverblijven. Moeten kinderen kunnen worden geweigerd als ze niet gevaccineerd zijn? Ik vind het daar eigenlijk nog iets te vroeg voor. De Staatssecretaris heeft aangegeven dat hij, samen met de collega van Sociale Zaken, eerst zelf op nationaal niveau wil nagaan wat er mogelijk is op dat punt. Daar waren vragen over. Ik vind dat dat eerst moet worden gedaan voordat je ermee naar Europa gaat. Dan het punt van de 18-jarigen die toen ze jonger waren onder het gezag van hun ouders niet zijn ingeënt. Kan dat alsnog? Ik heb begrepen dat collega Blokhuis dat punt wel onder schot heeft. Hij wil dat onderzoeken voor de Nederlandse situatie. Dus daarvoor geldt eigenlijk hetzelfde antwoord: dat moet eerst op Nederlandse schaal worden gedaan, voordat je toekomt aan de vraag of je daarvan een Europees issue wilt maken. Ik weet niet hoe hij daarover denkt. Ik voel daar enige terughoudendheid bij. De derde vraag van mevrouw Ploumen heb ik niet goed begrepen, dus misschien moet ik die na 14.25 uur beantwoorden. Die vraag ging over het belang van hulpen, maar ik heb de vraag niet helemaal goed begrepen.

**De voorzitter:**

Het is prima als u dat even toelicht, mevrouw Ploumen.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Een van de problemen die we horen van ouders die hun kinderen willen laten vaccineren of die daarover twijfelen, is dat er eigenlijk niet zo veel informatie beschikbaar is. Als je gaat googelen, dan kom je heel vaak



terecht bij allerlei artikelen met een buitengewoon dubieuze achtergrond, die helemaal niet gebaseerd zijn op fatsoenlijk onderzoek. Er is weinig informatie beschikbaar die de heel legitieme vragen van ouders goed, correct en juist beantwoordt. Staatssecretaris Blokhuis, en dus het kabinet, vindt die informatievoorziening ook heel belangrijk, dus daar zijn we het over eens. Mijn vraag is op welke manier de Minister dat gaat inbrengen in Europa, omdat ook de interventie vanuit de EU gericht is op voorlichting. Mijn indruk is dat Nederland inmiddels goed zicht heeft op waar het aan schort in die voorlichting.

**Minister Bruins:**

Dit is een van de thema's die door het Oostenrijks voorzitterschap wél actief is ingebracht. Dit is het vraagstuk van het aanpakken en voorkomen van misinformatie. Dat is iets waar Oostenrijk de vinger op heeft gelegd en waar wij Oostenrijk in supporten. Daar ben ik het van ganser harte mee eens. Die misinformatie moet eruit, want die kan de discussie inderdaad op een verkeerde lijn brengen.

Dan de vraag over Big Pharma. Mevrouw Ploumen sprak over het inkopen op Europese schaal. Hoe zou je dat kunnen doen? Wij kopen niet als land in; dat doen de verzekeraars of de ziekenhuizen. Wat wij wel doen, is maximumprijzen vaststellen. Dat doen we op nationaal niveau. Wat we ook doen, zoals u weet, is in BeneluxAI-verband – Oostenrijk en Ierland doen inmiddels ook mee – kijken of er samen kan worden onderhandeld. Dat hebben we onder andere gedaan in het geval van Spinraza. Twee landen hebben dat gedaan. Dat vind ik een goede manier. Maar het lastige is natuurlijk dat het allemaal nationale stelsels zijn waar je gezamenlijkheid in wilt krijgen. Dat was ook met België ingewikkeld. Je wilt het namelijk ook snel doen omwille van de patiënt. Nou, ga er maar aan staan. Dat is gelukkig bij Spinraza gelukt. De kern van de zaak is dat ik vind dat die samenwerking altijd gebaseerd moet zijn op vrijwilligheid en dus niet afgedwongen moet worden door Europa. Maar we zetten er actief op in om het verband van BeneluxAI sterker te maken. Deze vijf landen vinden het allemaal nuttig en nodig om die kring groter te maken.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Het is goed om te horen dat de Minister dat verband van die vijf landen ook wil uitbreiden, als ik hem goed begrijp. Maar mijn vraag is toch: ziet hij geen enkele rol voor de Europese Commissie om dat te bevorderen of te faciliteren? Het is prima als Nederland daarin het voortouw neemt. Dat zou ik alleen maar toejuichen, maar ik kan me voorstellen dat het ook een gesprek tussen de Raden en de Commissie kan zijn, waarbij de Commissie kan zeggen: we gaan sonderen en we gaan mogelijkheden bekijken om dat te realiseren.

**Minister Bruins:**

Dat moeten we maar niet doen. Dit gaat volgens mij een stuk praktischer. Dit is een beetje zwaan-kleef-aan. Je zoekt naar landen met een soortgelijk welvaartsniveau, landen die zich hiervoor openstellen, die gedeelde belangen hebben en die, om maar eens iets gekks te noemen, niet te veel farma-industrie in hun land hebben. Op basis hiervan zoek je landen bij elkaar. Dat vindt mekaar vrij aardig, dus ik zou hier eigenlijk niet zo gauw een rol zien voor de Commissie. Laat ons dit zelf doen; dat is wel zo krachtig. Er is een ander groepje landen rondom de Baltische staten, de Visegrádlanden, waarvoor iets soortgelijks geldt. Ik heb weleens met een collega uit de Baltische staten gesproken om te kijken of ons Benelux-groepje kan zwaluwstaarten met hun groepje. Als je niet uitkijkt, dan ziet dat er allemaal erg procedureel uit. Het gaat hier om vrijwilligheid en om het bundelen van de krachten. Dat vind ik het sterkste en het meest praktische.



Dan het punt van de bijwerkingen in Radar. Ik vat het natuurlijk te kort samen, maar het was een zeer indrukwekkende uitzending. Mevrouw Ploumen was te zien in die uitzending. Naar aanleiding van die uitzending heb ik contact gehad met mijn Franse collega. Ik heb gezegd dat we het belang van de patiëntveiligheid veel sterker moeten maken. Nog even los van de vraag of dat in de Radaruitzending goed genoeg aan bod is gekomen – u proeft mijn voorzichtigheid in deze woorden – vind ik dat de patiëntveiligheid belangrijk is. Implantaten zijn niet van vandaag of gisteren. Daarvoor geldt voortschrijdend inzicht. Dat is ook wat de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie deze week bij mij aan tafel berichtte: je moet het niet vergelijken met de jaren zeventig of de jaren tachtig; je moet kijken naar nu. Ja, maar we komen wel ergens vandaan. Kort en goed: in internationaal verband heb ik aan mijn collega Buzyn voorgesteld om gezamenlijk te kijken of we een oploop kunnen organiseren, waarbij professionals, notified bodies, patiëntenfederaties en beleidsmakers gezamenlijk kunnen komen tot het sterker verankeren van de patiëntveiligheid. We kijken of we dat in de eerste helft van het komende jaar kunnen doen. Daar is veel meer over te zeggen. Ik heb gezegd dat ik naar aanleiding van de mondelinge vragen nog een brief zal sturen, dus dat ga ik ook doen. De woorden die mevrouw Ploumen sprak in de uitzending waren: heb je contact gezocht met de Franse collega? Dat heb ik inderdaad gedaan. Nogmaals, daar is nog veel meer over te zeggen, maar specifiek op het thema van de bijwerkingen van implantaten denk ik dat we de voice of the patient veel krachtiger kunnen laten klinken. Dat kan door een meldpunt voor bijwerkingen op te richten. Dat is heel goed, maar er is nog zo veel meer. Eerlijk gezegd blijkt ook uit de gesprekken die ik voer dat er veel meer gebeurt. En toch zou je willen dat een patiënt zegt: misschien is er bij mij wat misgegaan en dat is vreselijk, maar de informatie was in ieder geval goed. Ik vind dat we naar die situatie toe moeten.

**De voorzitter:**

U had twee interrupties mevrouw Ploumen, dus dit is uw tweede.

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

O ja. Dank u wel, voorzitter. Ik dank de Minister. Ik weet dat er nog een brief komt en wellicht daarna nog een debat. Goed dat hij contact heeft gelegd met de Franse collega. Een deel van de problematiek gaat inderdaad precies over wat de Minister beschrijft, namelijk bijwerkingen die niet geregistreerd worden en patiënten die niet gehoord worden, maar er is natuurlijk ook een traject daaraan voorafgaand – collega Ellemeeet vroeg daar ook al naar – en dat gaat over wat nou precies de procedure is om implantaten toe te laten. Daar zijn natuurlijk ook heel veel vraagtekens bij te zetten. Mijn vraag is dus meer of de Minister dat ook gaat aankaarten en of we daar straks nog iets over kunnen zien in de brief, want daar is voor een aantal mensen de ellende begonnen.

**De voorzitter:**

Dit lijkt mij een mooi moment om te stoppen. De Minister kan de vraag dan na de stemmingen beantwoorden.

**Minister Bruins:**

Dit is een soort cliffhanger.

**De voorzitter:**

Ja. We gaan nu stemmen.

De vergadering wordt van 14.18 uur tot 14.43 uur geschorst.

**De voorzitter:**

Ik hervat de vergadering. Voor ik de Minister het woord geef, wil ik nog even opmerken dat mevrouw Ellemeet heeft aangegeven dat ze om 15.15 uur weg moet.

**Minister Bruins:**

Maar weet u nog wat de cliffhanger was, van voor de stemmingen?

**Mevrouw Ploumen (PvdA):**

Zeker. Dat ging over het testen en toelaten van implantaten.

**Minister Bruins:**

Het ging over de notified bodies, in dat kader. Het ging inderdaad over het testen en toelaten van implantaten, en de bijwerkingen ervan. Mevrouw Ploumen zei toen dat je aan de kant van patiëntveiligheid van alles kunt organiseren – het is goed en ook nodig dat dat gebeurt, voeg ik daar dan maar aan toe – maar dat je ook goed moet kijken naar die notified bodies. Dat is precies wat ik doe. In de brief die ik u in het vooruitzicht heb gesteld, wil ik ook ingaan op de positie van die notified bodies, want die kwamen ook niet heel erg dik uit de verf in de uitzending van vorige week maandag. Ik heb nog deze week een gesprek met die notified bodies om te kijken wat hun rol is. Mogelijk zien zij dat hun rol versterkt moet worden of zijn er andere conclusies te trekken. Ik wil dat punt dus meenemen in de brief en dat aanvliegen vanuit het belang van de patiëntveiligheid. Tot zover dit punt.

Dan door naar de collectiviteiten in zorgpolissen, dat verbod op premiedifferentiatie dat bij ons in artikel 17 van de Zvw is vastgelegd. Of dat in andere EU-landen speelt, weet ik niet. Dat zou ik echt moeten uitzoeken. Ik ben graag bereid om dat te doen, maar dat zal wel een klein beetje precisiewerk vergen gelet op het feit dat er heel veel verschillende zorgverzekeringsstelsels zijn. Ik wil dat graag op een technische manier op een rijtje zetten. Ik ben daar graag toe bereid, maar daar moet ik eventjes de tijd voor hebben. Tot zover.

Dan mevrouw Ellemeet. Het tekort aan de anticonceptiepil. U sprak eerst over algemene tekorten aan geneesmiddelen, maar u specificeerde dat naar het tekort aan de anticonceptiepil. Ik zoek even naar het antwoord. Ik heb hier al eerder, ik meen in de beantwoording van mondelinge vragen, aangegeven dat, hoe vervelend elk geneesmiddeltekort ook is, als er een productiefout of een grondstoffenongeregeldheid aan ten grondslag ligt, dat toch eerst moet worden opgelost. Wij willen voor alles dat er veilige medicijnen op de markt komen. Dat geldt voor de anticonceptiepil, maar eigenlijk voor alle geneesmiddelen. Die veiligheid blijft vooropstaan. Dat willen wij als land en dat wil elk land graag, natuurlijk.

De vraag is wat je hieraan zou kunnen doen op Europees niveau.

Mevrouw Ellemeet vroeg of je dit op Europees niveau zou moeten kunnen monitoren, als een soort beginnetje om op samen te werken. Ik ben daar eerlijk gezegd een beetje ambivalent in, omdat ik niet precies weet of dit voor Nederland altijd de beste uitkomst heeft. Er zijn altijd geneesmiddeltekorten ergens in Europa, in verschillende landen. De oorzaken daarvan zijn divers. Als je het Europees in kaart brengt, leidt dat misschien tot het aanleggen van voorraden ergens en op wiens kosten gebeurt dat dan? Dat leidt tot heel ongewisse vragen. Ik wil toch hier een beetje een vergelijking maken met vaccinaties. Daar proefde u wel dat ik terughoudend was om te snel naar Europees beleid te springen, omdat ik vind dat we eerst in Nederland ons huiswerk gemaakt moeten hebben. Dat geldt hier ook. Ik kijk vooral naar de Nederlandse markt. Als er tekorten zijn, wil ik de Nederlandse spelers aan de tafel hebben. Als Nederland een tekort heeft en kan worden beleverd vanuit Duitsland – dat gebeurt wel vaker, als de inspectie toestemming geeft – kun je dat vaak in praktische zin oplossen. Ik weet dus nog niet zo goed wat je op het Europese vlak zou

kunnen toevoegen op dit punt, anders dan het ecarteren van het vraagstuk. Dit is dus eigenlijk mijn antwoord.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Ik begrijp de twijfel van de Minister wel. Hij zegt dat dit tekort te herleiden is tot een productiefout en dat dan de veiligheid op het spel staat, in dit geval. Dat is natuurlijk zo. Tegelijkertijd maken we onszelf natuurlijk wel heel erg kwetsbaar door maar met een zeer beperkt aantal grondstofleveranciers te werken. Als je een goede probleemanalyse maakt, moet je ook concluderen dat juist doordat wij zo scherp op de prijs drukken, maar een beperkt aantal leveranciers mogelijk in aanmerking komt onder de prijsvoorwaarden die wij zelf stellen. Ik vraag de Minister of er niet ook in die zin iets te doen is aan die kwetsbaarheid die er is doordat we ons zo afhankelijk opstellen van maar twee leveranciers, een in India en een ergens anders. Is er niet in die richting een andere oplossing te verzinnen? Zou het niet slim zijn om daarin gezamenlijk op te trekken binnen Europa?

Minister **Bruins**:

We doen nu een paar vraagstukken in twee zinnen. Het punt van het preferentiebeleid staat hier eigenlijk los van, want heel veel anticonceptiepillen vallen niet onder het preferentiebeleid. 70% tot 80% van het gebruik van de pil valt niet onder dat preferentiebeleid, dus daar speelt dat vraagstuk van prijs geen rol. Daar speelt wel het vraagstuk van het gebruikmaken van dezelfde grondstoffen. Die markt ligt bijna nooit in Europa, die ligt wereldwijd. U benoemde het zelf al. Steeds meer grondstoffen komen uit India of China, waar het nog een heel stevige klus is, ook voor de Nederlandse instanties, om die altijd te beoordelen op de samenstelling en daarmee op de zuiverheid. Ik zie hier dus niet zo gauw Europees beleid voor me in de zin dat daar alle lidstaten mee moeten instemmen en dat we een agendaatje uitrollen.

De vraag of geneesmiddeltekorten – ik maak hem nu breder – vaker voorkomen dan in het verleden en of je je daar tegen tweemaal kunt stellen, hoe je daar wat op terug kunt zeggen, is natuurlijk wel heel interessant. Die komt ook in die Werkgroep geneesmiddeltekorten aan bod. Die werkgroep richt zich vooral op concrete maatregelen, maar probeert ook de oorzaken te achterhalen. Ik geloof dat ik u vorig jaar een brief heb gestuurd over twintig maatregelen die uit die Werkgroep geneesmiddeltekorten zijn gekomen. Ik zou dus eigenlijk die discussie veel liever eerst in Nederland op orde willen brengen, daar het gesprek over voeren en dan kijken wat daarvan bruikbaar is voor Europa, omdat ik niet altijd weet of we ons daarmee sterker maken.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Dat kan ik volgen. Laten we dat dan doen, maar laten we dat dan wel met de nodige urgentie doen. Als er vorig jaar al een brief was met maatregelen en we zijn inmiddels al drie maanden verder met alleen al de pil – het speelt nog bij geloof ik 300 andere geneesmiddelen – zou ik willen zeggen dat we daar alle prioriteit aan moeten geven. We moeten toch ook wel oog hebben voor het feit dat de prijs van de pil in Nederland veel lager ligt dan in Duitsland, in België en ook in Noorwegen, wat eerst nog ontkend werd. Daar is die prijs toch ook hoger. En dan dat welles en nietes over het preferentiebeleid. Wat ik ook begrijp, is dat het indirect wel doorwerkt. Want tot 21 jaar zit de pil natuurlijk wel in het basispakket, dus houden apothekers daar in hun inkoop rekening mee en dat werkt mogelijk door. Laten we dus geen welles-nietesspelletje maken van dat preferentiebeleid. Feit is dat wij heel lage prijzen hebben, lager dan in de ons omringende landen, en dat onze vrouwen, wij, daar nu last van hebben. Mijn verzoek aan de Minister is om dit met de nodige urgentie op te pakken.

**Minister Bruins:**

Nogmaals, ik maak de tekorten dus los van het preferentiebeleid. Wij zullen volgende week de mede door de fractie van GroenLinks opgestelde initiatiefnota bespreken. Daar komt het vraagstuk van de prijs van medicijnen ook aan bod. Een van de voorstellen was om te blijven drukken op de prijzen, om naar het Noorse model te kijken. Dat drukt dieper dan de variant die wij hebben gekozen. Ik vind de beschikbaarheid van medicijnen heel belangrijk. Het is een beetje een weging. Het gaat mij niet om een welles-nietesspelletje, maar om tegen een redelijke prijs het beste aanbod voor medicijnen voor mannen en vrouwen, voor volwassenen en kinderen, voor iedereen te hebben. Daar moet volgens mij de inzet op gericht zijn.

Nog even over de Werkgroep geneesmiddelen tekorten. Het is niet zo dat daar niet met prioriteit wordt gewerkt. Daar wordt over het algemeen heel praktisch gewerkt, namelijk daar waar tekorten dreigen. Dat is het moment van awareness. Dan moet je kijken of je alternatieve pillen kunt vinden, in Nederland of, als dat niet kan, in het buitenland. Het gaat heel vaak over het maken van praktische afspraken. Helaas is de anticonceptiepil niet het enige voorbeeld dat we de afgelopen periode hebben meegemaakt. Ik wil even rechtzetten dat niet concreet en duidelijk wordt gewerkt in die werkgroep. Dat wordt heel goed gedaan. Ik denk alleen dat het algemenere vraagstuk over productiestoornissen of grondstoftekorten ons nog wel een tijdje parten speelt, hoe vervelend ik dat ook vind. Het zijn bedrijven uit andere delen van de wereld die die grondstoffen aan Nederland leveren. Dat kunnen we niet afdwingen. We moeten goed kijken of daar bijvoorbeeld andere producenten aan toe te voegen zijn, maar dat zie ik dan weer niet als een overheidstaak. Dit is echt een wat langer lopende discussie dan gewoon eventjes zeggen dat we er prioriteit aan moeten geven. Wat ik belangrijk vind, is dat we die kortetermijnacties, van maand tot maand en van jaar tot jaar, in ieder geval eerst bij de kop pakken en dat doet die werkgroep ook. Voorzitter. Dat over het tekort aan de anticonceptiepil. Dan over het health technology assessment en de veiligheid van implantaten. Het is misschien even goed om te verduidelijken dat het bij dat health technology assessment gaat om het bepalen van de klinische meerwaarde van nieuwe technieken in vergelijking met de bestaande praktijk. Het gaat dus niet om de veiligheid. Het vraagstuk van de veiligheid zet meer aan de kant van die notified bodies waar ik daarstraks over sprak. De regelgeving over die notified bodies wordt stringenter met de nieuwe verordening die in 2020 in werking zal treden. Het zijn twee onderwerpen die naast elkaar spelen.

**Mevrouw Ellemeet (GroenLinks):**

Dank voor de verheldering. We komen nog uitgebreider te spreken over de implantaten, maar wat ik de Minister al wil meegeven en wat hij waarschijnlijk ook weet, is het volgende. We krijgen inderdaad strengere regelgeving in 2020, maar voor de bestaande implantaten, de producten die al op de markt zijn, geldt een overgangperiode van vijf jaar. Vijf jaar... Als je dan nu hoort hoe groot de problemen zijn rond een aantal implantaten, dan denk je: wat gaan we doen aan die overgangperiode? Moeten we dan voor die implantaten niet bijvoorbeeld aangescherpt toezicht organiseren? Ik weet niet of de Minister er nu al op kan antwoorden, maar dat is iets wat ik zeker ook in het debat over de implantaten nog laat terugkomen.

**Minister Bruins:**

Ik denk dat het niet op de agenda staat voor vrijdag in Europa. Dat begrijpt u ook wel. Maar laten we vooropstellen dat je hoopt dat elke patiënt is geholpen met het implantaat. Ik zeg ook dat aan elk implantaat een risico zit en dat het risico op bijwerkingen er is. Ik vind het heel belangrijk dat de patiënt daadwerkelijk hoort en begrijpt wat die bijwerkingen zijn. Niet

achteraf, maar vooraf. Daarover moet het goede gesprek plaatsvinden. Ik vind dat dat stap één is. Of eigenlijk is stap één misschien wel het gebruik waarvan je zegt: wij moeten toch zeker weten dat dat het goede implantaat is. Toen ik daarover sprak met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie, zeiden ze: we moeten ook niet het beeld oproepen dat iedereen last krijgt van implantaten. Gelukkig niet. Maar als je er last van hebt, moet je zo gauw mogelijk naar je dokter toe. Het is natuurlijk van heel groot belang dat je dat doet.

Daarnaast vind ik het heel belangrijk dat die bijwerkingen worden gemeld. Daarmee wordt het zichtbaar voor anderen. Dat helpt ook. Informatie als een site die de Vereniging voor Plastische Chirurgie heeft gemaakt, met een implantaatcheck. Als er iets in het nieuws komt, zoals vorige week in die uitzending, kun je daarmee nagaan of het ook voor jou geldt. Je kunt dus checken, zodat je je eigen informatiepositie kunt versterken. Dat vind ik van groot belang. Maar ik vraag mij af of wij ooit een afdoende antwoord kunnen vinden voor implantaten die al bij mensen geplaatst zijn. Ik denk dat in de uitzending van vorige week ook wel zichtbaar was dat de technologie voortschrijdt, daar waar over een reeks van jaren, dus bij herhaling, die implantaten zijn geplaatst.

Ook de kennis van artsen schrijdt voort en, veel beter nog, ook het kennisniveau van patiënten schrijdt voort. Maar er is een groep patiënten bij wie het heel moeilijk is om de informatie op een goede manier binnen te krijgen. Ik zeg het een beetje te plastisch misschien, maar het gaat hier bijvoorbeeld om mensen die vanwege een medische noodzaak zo'n implantaat nodig hebben. Wat is dan echt je keuzevrijheid? Dat is iets wat veel meer debat vergt en ik geloof niet dat we daar heel snel uit zijn. Maar het is wel een vraag die ik mij bij de voorbereiding van die brief ook wel stel, omdat ik vind dat de aandacht op dat punt beter moet. Ik vind dat de kwetsbare patiënt niet kwetsbaarder, maar minder kwetsbaar moet zijn als gevolg van zo'n implantaat.

**De voorzitter:**

Afrondend.

Mevrouw **Ellemeet** (GroenLinks):

Dat ben ik helemaal met de Minister eens. Die informatie is niet alleen voor de patiënt van belang maar ook voor de arts. Als we weten dat er bijwerkingen in andere landen zijn, moeten artsen in Nederland daar ook van op de hoogte zijn. We hoorden ook het schokkende voorbeeld bij Radar van een arts die zei: ik wist het niet. Overal in Europa gingen de alarmbellen af, maar in Nederland was het nog niet bekend. Het is goed om daar nog scherper op te zijn en om in Europees verband zo veel mogelijk informatie te delen. We gaan de Europese regels voor implantaten niet voor niets aanscherpen. Daar is alle reden toe. Niemand ontkent dat dat belangrijk is. En misschien heb ik het niet goed begrepen, maar het punt is dat het niet alleen gaat om een overgangperiode van vijf jaar voordat je aan die aangescherpte regels moet voldoen voor de implantaten die al geplaatst zijn, maar dat dat ook geldt voor de implantaten die al op de markt zijn. Zo begreep ik dat. Dus voor de implantaten die al zijn toegelaten zou een overgangstermijn van vijf jaar gelden. Dan geldt dus niet alleen: wat kan je er nog aan doen als het al in je lichaam zit? Nee, er zijn dus ook implantaten die al toegelaten zijn tot de markt, die nog niet onderhevig zijn aan aangescherpte regelgeving en die zomaar geplaatst kunnen worden. Ik weet niet of de Minister daar nu al op kan antwoorden, maar dat lijkt me wel relevante informatie. Volgens mij moeten we met z'n allen goed nadenken over hoe we het toezicht kunnen aanscherpen buiten de nieuwe regelgeving.

**Minister Bruins:**

Dat lijkt mij een relevant punt. Het punt is dat wij over implantaten praten, maar daar zijn er vele honderdduizenden van. Misschien is dit ook iets van een capaciteitsvraagstuk. Ik weet het niet. In Nederland beogen wij om eerst aandacht te geven aan de hoogrisico-implantaten. Daar kunnen we een lijst van maken. Specialisten hebben daar een lijst van gemaakt. Het lijkt mij heel goed om daarmee te beginnen. Tot zover dit antwoord. Dit is wat ik weet. De rest is giswerk. Ik zal kijken of ik uw vraag specifiek in die brief kan beantwoorden, maar wij delen de ambitie om de patiëntveiligheid steviger in dit spectrum te krijgen.

Dan is er nog gevraagd naar de gevolgen van de brexit voor de zorgsector. Op welke sectoren spitst zich dat toe? Dat zijn er eigenlijk vier. Het gaat over de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische technologie. Daarnaast gaat het om voedsel. Dat is buiten de cure om maar ook van belang. Dat gaat om ingrediënten en voedselveiligheid. Dan is er het thema van de beroepskwalificaties. Hoe weren wij de beunhazen uit andere landen? Daar hebben we nu goede afspraken over. Hoe continueren we dat in de nieuwe situatie? En het gaat ook om de zorgverzekering. Hoe gaat het met de verzekerden in de nieuwe situatie?

Op al die vier thema's zijn wij ons aan het prepareren. Elke week, ook op dit moment, worden daar gesprekken over gevoerd. Er vindt vandaag een gesprek plaats over de leveringszekerheid van genees- en hulpmiddelen in de Nederlandse context. Volgende week is er een gesprek om een Europese aanpak over medische hulpmiddelen te bepalen ten aanzien van de brexit. Eigenlijk was ik van plan op 11, 12 december, nadat de discussie in het Britse parlement weer een stap verder is en wij weer iets meer weten, te kijken of ik uw Kamer kan informeren over de VWS-aspecten. Dan moeten we maar eens even kijken of dat ook voor andere departementen geldt en of dat een rijksbrief wordt of een VWS-brief. In ieder geval maak ik hem als een VWS-brief.

Voorzitter. Dan kom ik bij de vragen van mevrouw Hermans. De eerste vraag ging over de terughoudendheid in de Europese aanpak. Ik zie mevrouw Hermans nog niet direct ja knikken, maar ik heb opgeschreven dat het om de terughoudendheid in de aanpak ging. Waar die terughoudendheid op slaat, is dat het vaccinatiebeleid vooral een nationale aangelegenheid is en geen Europese, zoals eerder betoogd.

**De voorzitter:**

Ik denk dat het goed is als mevrouw Hermans dat nog even toelicht, want ik heb hier ook de woorden «homeopathische middelen» genoteerd.

**Minister Bruins:**

Ja, dat hoort bij de vraag.

**Mevrouw Hermans (VVD):**

Dat was inderdaad vraag 2. Ik heb het woord «terughoudendheid» overigens gebruikt, hoor, maar nu ik mijn zin teruglees, kan ik me de verwarring voorstellen. Toch citeerde ik een stukje uit de brief van u, geloof ik. Ja, van de Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins.

**Minister Bruins:**

Neemt u rustig de tijd om dat eens eventjes voor te lezen.

**Mevrouw Hermans (VVD):**

Ik citeer: «Nederland steunt een aantal specifieke elementen in het voorstel voor de Raadsaanbeveling, waaronder de aanpak van de terughoudendheid tegenover vaccins en misvattingen over vaccinatie.» Nu ik de zin nog een keer lees, denk ik overigens dat ik het proza van u nog beter begrijp. Ik wilde vragen: wat zijn nou de specifieke maatregelen in die aanpak? Wat betreft die aanpak nu?



**Minister Bruins:**

Daar zijn twee antwoorden op mogelijk. Wat ik gedaan heb, is de brief met de Raadsaanbevelingen naast de brief van Blokhuis leggen. Alle Raadsaanbevelingen aan de lidstaten zijn uitgewerkt in de brief van Blokhuis. Daar zijn bijna allemaal lijntjes in te trekken. Een van de Raadsaanbevelingen is om een actieplan te maken gericht op het verhogen van de vaccinatiegraad. In de brief van Blokhuis staat hoe hij wil komen tot een hogere vaccinatiegraad. Een ander voorbeeld uit de Raadsaanbevelingen: ga samenwerken met instellingen voor hoger onderwijs, zodat vaccinologie een plek krijgt in nationale medische curricula. Blokhuis heeft in zijn brief gezegd dat hij daarover in gesprek gaat met OCW. Weer een andere Raadsaanbeveling stelt: doe meer aan voorlichting en bewustwording. Daar gaat Blokhuis ook op in. Dus op dat niveau zijn de aanbevelingen nu uitgewerkt in ons beleid, en ik vind dat ons Nederlands beleid net een stukje concreter is. Maar dit is ook zo ver als het nu is, want in de brief van Blokhuis staan nog een aantal acties die hij wil ondernemen. De verdere uitwerking ligt dus nog in de toekomst verscholen. Dat moet Blokhuis dus nog doen. De stand van zaken is dus als volgt: er zijn Raadsaanbevelingen, met een Nederlandse aanpak gericht op uitwerking, die ik u nog niet kan geven, maar die is aangekondigd in de brief van 19 november. Het tweede punt ging over Canada en alternatieve methoden. Ik meen dat een collega van mevrouw Hermans van de VVD-fractie daar schriftelijke vragen over heeft gesteld. Volgens mij is over dit punt van het refereren aan homeopathische middelen – maar ik heb de vragen niet paraat – geschreven dat daar nader naar moet worden gekeken. Dat geldt nog steeds. Dus ook dit punt kan ik niet concreter maken dan wat er destijds, nog niet zo lang geleden, in antwoord op die schriftelijke vragen is meegedeeld.

Dan de toegankelijkheidsacte. Wat zijn nou microbedrijven? De definitie daarvan spreekt over een omzet van niet meer dan 2 miljoen euro en niet meer dan tien medewerkers. Dat is de categorie. Mevrouw Hermans heeft gevraagd wat het betekent voor hun kansen als die microbedrijven een uitzonderingspositie krijgen. Het oogmerk moet zijn dat het voor deze bedrijven niet moet leiden tot minder kansen, dus dat ze niet worden uitgesloten van aanbestedingen. Dat is de opzet zoals ik die van collega De Jonge heb begrepen.

Dan de kosten die zijn gemoeid met die toegankelijkheidsacte. Collega De Jonge heeft u erover geïnformeerd: een MKBA of iets wat daarop lijkt zou een slag in de lucht zijn en een te globaal inzicht opleveren. De uitkomst is dus eigenlijk dat in de komende jaren bij de uitwerking van die acte de kosten van geval tot geval in beeld moeten worden gebracht.

Dan de laatste vraag over dit onderwerp. Je hebt die overheidsinformatie conform de toegankelijkheidsacte, maar je hebt ook al nationale regelgeving op dat punt, dus wordt dat niet stapelen in laagjes? Nee, dat is uitdrukkelijk niet de bedoeling. We proberen die informatie eenvoudig te houden, maar dit is wel een onderwerp om in Nederland te monitoren. Dat is ook toegezegd. Het maken van de websites ligt op koers. Stapeling is niet gewenst en ook niet de bedoeling van de richtlijn. Bij de implementatie zullen we daar de komende jaren op monitoren, en dat is niet iets alleen voor VWS maar ook voor andere betrokken departementen.

**Mevrouw Hermans (VVD):**

Toch nog even over die microbedrijven, en hun kansen mocht je ze uitsluiten. U zegt dat het oogmerk moet zijn dat het niet moet leiden tot minder kansen. Dat is op zichzelf een goed oogmerk, maar hoe regel je dat nou? Hoe garanderen we dat ook als het kabinet de keuze tot het uitzonderen ervan maakt? Dat sluit overigens aan bij een vraag die ik gesteld had: is het kabinet voornemens om deze groep bedrijven uit te sluiten?



**Minister Bruins:**

Die uitzondering zit in het voorstel opgesloten dat naar ik meen volgende week in Europa in stemming wordt gebracht. We zullen moeten zien hoe de uitwerking de komende jaren uitpakt. Het is nog jaren werk om het besluit uit te werken voor Nederland. Hoe je voorkomt dat microbedrijven in een ongunstige positie komen te verkeren, is ook zo'n uitwerkingsvraagstuk. Dat zou ik echt moeten meenemen. Dat is vrijdag in Brussel niet aan de orde. Ik moet daar eerst een meer gedetailleerd antwoord op formuleren.

Voorzitter. Mevrouw Van den Berg van het CDA heeft nog een aantal vragen gesteld, eerst over de weesgeneesmiddelen. Wanneer is er sprake van een weesgeneesmiddel? Als het bruikbaar is voor 5 op de 10.000 inwoners. Ligt deze grens te hoog? Nou eigenlijk niet op voorhand. Ik geloof dat het heel moeilijk is om zo'n getalsmatige grens te bepalen. Aan de ene kant heb je zo'n weesgeneesmiddelenverordening nodig om misbruik op grond van economische motieven te voorkomen. Aan de andere kant hoop je dat de weesgeneesmiddelenverordening voor sommige bedrijven een prikkel bevat om tot een nieuw geneesmiddel te komen. Ik vind het een interessante vraag om die spanning zichtbaar te maken. Eigenlijk vind ik het minder interessant of het precies voor 5 op de 10.000 geldt of dat het een beetje meer of minder moet zijn. We hebben voorbeelden gehad die we voor de zomervakantie weleens in een AO hebben besproken. Daarin zie je dat er misbruik... Misbruik? Ja, ik vind het misbruik. Aan de ene kant zie je dus dat er misbruik wordt gemaakt van de weesgeneesmiddelenverordening: eerst andere partijen de markt uitdrukken en dan de prijzen skyhigh omhoog jagen. Dat vind ik een vorm van misbruik maken. Dat is gebruikmaken van die regeling van tien jaar marktexclusiviteit. Aan de andere kant zit daar ook iets goeds in, want stel je voor dat er voor een kleine groep patiënten niet een geneesmiddel op de markt zou komen. Het uit elkaar trekken van deze twee belangen – misbruik voorkomen en de innovatieprikkel behouden – is eigenlijk de kern geweest van de oproep die ik heb willen doen en die ook in de brief staat verwoord.

Dat is één vraag die mevrouw Van den Berg heeft gesteld. Ze heeft ook een vraag gesteld over de publieke consultatie. Waarom doe je niet mee, zeg ik maar even huiselijk, in de publieke consultatie? Eigenlijk is de volgorde der dingen bij zo'n EU-consultatie als volgt. Eerst wordt het publiek gevraagd. Denk aan patiënten, fabrikanten – eigenlijk alle partijen, met uitzondering van de politiek. Dan gaat de Commissie aan de slag en dan komen wij als politiek erover te spreken. Als u mij zou vragen «als je wel had meegedaan in zo'n consultatie, waar had je dan de vinger bij gelegd?», dan is mijn antwoord: bij de spanning tussen economisch misbruik maken van en het behoud van de innovatieprikkel. Daar zit voor mij de kern.

Dat over de weesgeneesmiddelen. Dan de ABC-verordening, in het jargon de SPC waiver. De vraag was: waar zit de pijn voor welke landen van het al dan niet gebruikmaken van zo'n waiver? In het algemeen kun je stellen dat landen die veel innovatieve farmaceutische bedrijvigheid binnen de grenzen hebben, kritisch zijn over de mogelijkheid om voorafgaand aan het aflopen van een patent in Europa generieke bedrijven alvast de gelegenheid te geven om geneesmiddelen te produceren voor de export buiten Europa. Zo loopt ook ongeveer de scheidslijn tussen de veel medicijnen producerende landen en de niet veel medicijnen producerende landen. Wij horen dus bij die laatste groep. Welke meerderheid is nodig voor het voorstel? Een gekwalificeerde meerderheid.

Voorzitter, op de Toegankelijkheidsakte ben ik ingegaan. Dan nog het punt van asbest in cosmetica. Ik ben een tegenstander van asbest in cosmetica. Ik vind dat het er niet in thuishoort. Er is een heel breed onderzoek geweest met de NVWA en het RIVM in de afgelopen periode. U weet dat, want daar hebben we ook over gesproken. Toen ging het met name over

kinderkosmetica. De Europese regels luiden nu zo dat technisch onvermijdbare sporen van asbest in cosmetica mogen voorkomen. Zo staat het in de huidige regeling omschreven. Dat begrip «technisch onvermijdbare sporen» is niet ingevuld. Eigenlijk wou ik het debat in Europa op twee punten aanzwengelen. Eén. Je moet duidelijk hebben wat dan wordt bedoeld met «technisch onvermijdbaar». Eigenlijk ben ik nog steeds van mening dat het er niet in thuishoort. Ik vind eigenlijk dat daar de inzet op gericht moet blijven, zo simpel is het. Wordt het wel aangetoond, dan moet het product van de markt af. Zo helder wou ik het maar blijven verwoorden, voorzitter. Daar is de inzet dus op gericht: asbest hoort daar niet. Ik begrijp wel dat het een natuurproduct is en dat het uit diepe lagen in de grond komt, maar komt het in het product voor dan hup, moet het product van de markt af. Op de brexit ben ik al eerder ingegaan.

**De voorzitter:**

Misschien wil mevrouw Ploumen even voorzitten, want ik wil kort interrumperen.

**Voorzitter: Ploumen**

**De voorzitter:**

Mevrouw Van den Berg heeft een interruptie.

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

Nog even ten aanzien van asbest in cosmetica. Er is een onderzoek geweest. In zijn brief van 12 juli is de Minister daar ook uitgebreid op ingegaan. Betekent dit dat de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit meer controles doet en er meer bovenop zit zolang we nog geen nadere Europese wetgeving hebben?

**Minister Bruins:**

Daar moet ik ook eerlijk over zijn: het onderzoek van de NVWA is risicogericht. Daar waar er risico's zijn gebleken in de dagelijkse praktijk, doet de NVWA onderzoek. Maar dat is wat anders dan het extra onderzoek waar ik eerder naar heb verwezen. Dat was echt een extra onderzoek. Dat is nu afgelopen. Het is niet zo dat we er de komende jaren systematisch onderzoek naar blijven doen. Het onderzoek blijft risicogericht. Gelukkig is het aantal producten waarin asbest aangetroffen werd minimaal, maar het zat er wel in. Daarom is die attentie binnen Europa nog steeds nodig. Ik heb u mijn inzet in dezen net verteld. Het is niet zo dat wij standaard extra werk aan de NVWA opdragen de komende periode, simpelweg omdat te veel onderwerpen om voorrang strijden.

**Voorzitter: Van den Berg**

**De voorzitter:**

Dan zijn we aan het einde van de eerste termijn van de Minister. We hebben nog tien minuten de tijd. Ik wil kort gelegenheid geven voor een tweede termijn. Ik geef eerst het woord aan mevrouw Ploumen van de PvdA.

Mevrouw **Ploumen** (PvdA):

Dank u wel, voorzitter. Het kan heel kort. Ik wil de Minister bedanken voor zijn toezegging om te kijken hoe in andere Europese landen de equivalent van ons artikel 17 uitpakt, om het even huiselijk te zeggen. Ik vroeg daarnaar om te bezien of er wellicht manieren zijn te vinden om de Europeesrechtelijke bezwaren te ondervangen die de Minister in de brief van ik meen eind juni aangaf. Dit is dus een nadere precisering van mijn verzoek. Wellicht zijn er manieren om die bezwaren te ondervangen.

Daarin zou ik zeer geïnteresseerd zijn, want dat helpt ons bij het verbieden van collectiviteiten in zorgverzekeringen. Maar nogmaals, dank voor de toezegging.

**De voorzitter:**

Mevrouw Hermans, heeft u nog wat voor de tweede ronde?

Mevrouw **Hermans** (VVD):

Eigenlijk een heel korte procedurele vraag over de homeopathische middelen en de informatievoorziening daarbij. De Minister zei dat daar nader naar gekeken wordt. Kan hij iets meer zeggen over wanneer dat nader kijken ophoudt en leidt tot een brief of informatie in een andere vorm daarover?

**De voorzitter:**

Heeft de Minister behoefte aan een schorsing?

Minister **Bruins**:

Ik zie niemand jubelend de handen omhoog steken, voorzitter, dus ik geloof het niet.

Mevrouw Hermans vroeg naar het nader kijken naar het Canadese model waarin gebruik wordt gemaakt van homeopathische middelen. Dat moet ik navragen. Dat is de portefeuille van collega Blokhuis. Dat zal ik doen en dan zal ik de Kamer daar schriftelijk over informeren.

In reactie op de onderbouwing van de vraag van mevrouw Ploumen over artikel 17 van de Zorgverzekeringswet het volgende. Mevrouw Ploumen en ik denken een beetje anders over het mogen bestaan van collectiviteiten. Ik heb niet zo veel bezwaar tegen collectiviteiten, maar er moet een inhoudelijk goede reden zijn om een collectiviteit te vormen. Als die er niet is, vind ik dat zo'n collectiviteit geen bestaansrecht heeft. Daar heb ik de zorgverzekeraars enige tijd voor gegeven. We hebben daar ook met u over gedebatteerd bij de vorige begroting. Ik vind het belangrijk dat zorgverzekeraars zich baseren op modelpolissen. Daarvan zijn er helemaal niet zo veel; het zijn er enkele tientallen. Dat is nog min of meer te vergelijken. Dat kun je het hebben over restitutie en natura. Meestal heb je daarin een paar gradaties in verzekering per verzekeraar. Dan heb je wel een redelijk inzicht. Ik vind dat per collectiviteit duidelijk moet worden gemaakt op welke modelovereenkomst de collectiviteit is gebaseerd. Dat wou ik graag een klein beetje helder hebben. Dat heb ik via de NZa aan de zorgverzekeraars gevraagd en daar verwacht ik in het eerste kwartaal van volgend jaar inzicht in te krijgen. Dat gezegd hebbende, is er natuurlijk weinig tegen om te kijken of er in Europees perspectief soortgelijke discussies zijn te voeren over collectiviteiten. Ik heb u in de eerste termijn gezegd dat ik daar zo technisch mogelijk naar wil kijken. Daar wil ik mee beginnen. Dan komen we daarna wel weer toe aan de beleidsmatige keuzes, waar we dan hopelijk weer een gesprek over kunnen voeren. Zo had ik het ongeveer gedacht.

**De voorzitter:**

Dan danken we de Minister. Ik lees graag nog even de toezeggingen voor.

- De Minister zal de rol en positie van de notified bodies en het belang van patiëntveiligheid meenemen in de reeds toegezegde brief over implantaten die in de eerste helft van 2019 naar de Kamer komt. Ook de vraag van mevrouw Ellemeet over de overgangsregeling van vijf jaar in het kader van de nieuwe hulpmiddelenverordening wordt in de brief meegenomen.
- De Minister zal na besluitvorming in het Britse parlement over de brexit op 11 december een brief naar de Kamer sturen over de gevolgen van de brexit op VWS-terrein. Ik weet niet of het een

algemene brief is. In ieder geval zullen de VWS-punten over het voetlicht worden gebracht.

**Minister Bruins:**

Het wordt een soort stand-van-zakenbrief. Het zou te veel van mij vergen – denkt u niet? – om de hele brexit op mijn nek te nemen. Het zal een soort foto worden van waar we staan, waar het goed gaat en waar niet als het gaat om de VWS-consequenties. Zo'n soort brief heb ik voor ogen. Die zal ik u na 12 december maar in ieder geval nog voor kerst sturen.

**De voorzitter:**

Ik ga verder met de toezeggingen.

- De Minister zal in Europees verband het equivalent van artikel 17 van de Zorgverzekeringswet over collectieve verzekeringen achterhalen en de Kamer daarover informeren.
- Ten slotte zal de Minister de vraag van mevrouw Hermans over homeopathische middelen en vaccins schriftelijk beantwoorden.

Dan dank ik de Minister en de ondersteuning, de Kamerleden en iedereen die met ons meegeluisterd of meegekeken heeft.

Sluiting 15.25 uur.