

Vergaderjaar 2021–2022

**21 501-31**

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

**Nr. 641**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 23 november 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 29 september 2021 over de geannoteerde agenda van de informele EU gezondheidsraad van 12 oktober 2021 en een reactie op informatieverzoeken (Kamerstuk 21 501-31, nr. 627).

De vragen en opmerkingen zijn op 1 oktober 2021 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 6 oktober 2021 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,  
Kuiken

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

## Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fractie	2
II.	Reactie van het kabinet	8

### I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

#### Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken ten behoeve van het schriftelijk overleg waaronder de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad. Genoemde leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat volksgezondheid en zorg een nationale competentie zijn en dat dit ook zo moet blijven. Natuurlijk zien deze leden ook waar de Europese Unie (EU) bij grensoverschrijdende problemen meerwaarde kan bieden. Deze leden zijn van mening dat het de Europese Commissie had gesierd indien zij wat meer zelfreflectie had gehad over haar optreden en de eerste lessen uit de covid-19 pandemie. Bij de ontwikkeling en inkoop van vaccins immers liep de Europese Commissie bijvoorbeeld absoluut niet voorop. Grenzen werden door lidstaten rücksichtslos dicht gegooid. Daarnaast waren de regels voor het reizen binnen de EU natuurlijk een enorme lappendeken. Kan het kabinet aangeven wat zijn opvatting hierover is? Kan aangegeven worden hoe lessen uit de coronacrisis gebruikt worden bij de toekomstige ontwikkeling van geneesmiddelen voor patiënten met een zeldzame ziekte? Kan tevens aangegeven worden hoe lessen uit de coronacrisis gebruikt worden bij de toekomstige ontwikkelingen van weesgeneesmiddelen?

De leden van de VVD-fractie zijn het eens met het kabinet dat het om een summier analyse gaat en dat het slecht is dat niet gevraagd is om de inbreng van de lidstaten. Dat moet eerst goed gebeuren, in plaats van om nu gehaast allerlei vergaande maatregelen te nemen. Wat gaat het kabinet daaraan doen? Daarnaast vragen deze leden wat de nieuwe voorstellen nu precies zijn.

De leden van de VVD-fractie wachten het BNC-fiche af over de Health Emergency Preparedness Authority (HERA), maar zijn met het kabinet van mening dat het voorstel een beperkte reikwijdte moet hebben. Deze leden hebben nog wel veel vragen over het HERA-voorstel. Hoe verhoudt het in de geannoteerde agenda aangekondigde BNC-fiche zich tot de brief van 24 januari 2021<sup>1</sup> over «HERA Incubator: Samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten», die ter vervanging van het BNC-fiche gold, gezien de snelheid van het onderhandelingsproces in Europa? Welke landen vindt Nederland aan zijn zijde bij het inzetten op een *impact assessment*?

Zoals bekend zijn de leden van de VVD-fractie groot voorstander van de aanpak van antimicrobiële resistentie (AMR). Zij vinden het een goede zaak dat daaraan meer aandacht wordt gegeven in de Europese Unie. Genoemde leden vragen hoe de motie van het lid Ellemet c.s.<sup>2</sup> over AMR die recent is ingediend bij het tweeminutendebat Geneesmiddelenbeleid (d.d. 8 juli jl.) (Handelingen II 2020/21, nr. 99, item 55) wordt uitgevoerd.

<sup>1</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1026

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 715

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat specifieke regels nodig zijn. Zij blijven voorstander van de ontwikkeling van wees- en kinderge-neesmiddelen, omdat het hier vaak gaat om kleine groepen patiënten, waardoor het lastig is om daarvoor een medicijn te kunnen ontwikkelen. Deze leden vinden het echter wel van cruciaal belang dat de regelgeving zodanig wordt aangepast dat deze regels niet kunnen worden misbruikt, daar de farmaceutische industrie oneindig lang patenten kan handhaven voor iedere nieuwe indicatie en de prijzen dan onevenredig of exorbitant kan verhogen. Wat gaat het kabinet daaraan doen? Wat is de lijn van het kabinet op dit punt?

De leden van de VVD-fractie vragen daarnaast wat de andere landen in de EU doen met betrekking tot een derde prik of een boostervaccin. Zij vragen hoe de lijn van Nederland is in vergelijking met andere EU-landen. Genoemde leden vragen daarnaast wat tijdens de informele EU-gezondheidsraad het doel van de discussie is.

Tot slot willen de leden van de VVD-fractie graag de bevestiging dat er tijdens de informele EU-gezondheidsraad geen besluiten worden genomen of onomkeerbare stappen worden gezet.

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad van 12 oktober 2021 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 627). Zij zijn groot voorstander van Europese samenwerking op het gebied van pandemiebestrijding en geneesmidde-lenbeleid. Zij hebben nog enkele vragen aan het kabinet.

### ***Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad***

#### **Beleidsdebat: Toegankelijkheid en beschikbaarheid van medicijnen en verbeteren van een reactie op grensoverschrij-dende gezondheidsbedreigingen**

##### *Studie Europese Commissie geneesmiddeltekorten*

De leden van de D66-fractie constateren dat de resultaten van de Europese studie (door Technopolis) over geneesmiddeltekorten binnenkort worden gepresenteerd. Kan het kabinet aangeven hoe en wanneer de Kamer wordt ingelicht over de resultaten van de studie over geneesmiddeltekorten? Kan het kabinet voorts bij het inlichten van de Kamer reflecteren op de vraag hoe deze studie door het kabinet wordt ontvangen? Naast deze Europese studie verschijnen er binnenkort meerdere rapporten die raken aan het probleem van geneesmiddelente-korten, zoals een beleidsagenda over leveringszekerheid. Kan het kabinet aangeven op welke wijze een integrale aanpak volgt om tekorten daadwerkelijk tegen te gaan? Kan het kabinet toelichten hoe en welke lessen uit de coronacrisis worden getrokken met betrekking tot genees-middeltekorten?

##### *Commissievoorstellen HERA*

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet voorstander is van een beperkte reikwijdte voor de Hera. Kan het kabinet nader specificeren wat dit betekent? Betekent een beperkte scope dat de HERA minder initia-tieven moet ondernemen in de komende jaren, dat het budget kleiner moet worden of dat de middelen wel hetzelfde kunnen blijven maar dat de prioritering duidelijker kan? Deze leden kunnen zich vinden in het feit dat nadruk op AMR aandacht verdient, maar benadrukken tevens dat de

dreiging van virussen nog altijd actueel is. Deze leden vragen welke inspraak het kabinet nog extra wil binnen de HERA. Zij vragen wat het voordeel is als lidstaten die extra inspraak ook krijgen. Is het ook niet een nadeel dat opschaling en voorbereiding via de HERA hierdoor vertraging oplopen? Deze leden vragen het kabinet hier terughoudender in te zijn als dit de effectiviteit van de HERA niet ten goede komt. De leden van de D66-fractie vragen het kabinet voorts om concreet en kort op te sommen wat hij wil aanpassen aan het voorstel van de HERA en waarom dit noodzakelijk is volgens dit kabinet.

### **Beleidsdebat: Investeren in gezondheid en het ondersteunen van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen.**

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinet dat de nadruk op innovatie binnen de weerbaarheid van gezondheidssystemen te smal is. Zij vragen het kabinet ook te benoemen dat sommige lidstaten ver vooruitlopen op het gebied van gegevensuitwisseling, en dat andere lidstaten aanzienlijk achterlopen, zoals Nederland. Nederland kan op dat gebied veel leren van landen als Denemarken en Estland. Kan het kabinet er tijdens deze informele Gezondheidsraad voor pleiten om in Europees verband meer uitwisseling van ervaringen te laten plaatsvinden over dit onderwerp?

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinet dat fundamentele problemen, zoals een tekort aan zorgpersoneel, ook in Europees verband besproken moeten worden. Kan het kabinet tijdens deze informele Gezondheidsraad inbrengen dat volgens de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) er in Nederland in de komende periode een nóg groter tekort aan zorgpersoneel komt en dat de WRR ook aanbeveelt te kijken naar werving van zorgpersoneel uit het buitenland en dat Nederland dus een beroep kan gaan doen op andere Europese landen? Deze leden ontvanger hierover graag een reactie.

### **Covid-vaccinatie**

De leden van de D66-fractie constateren dat er een aanzienlijk verschil is tussen de Europese lidstaten over de inzet van een derde prik dan wel een booster-vaccinatie tegen het coronavirus. Zo benadrukte het kabinet onlangs ook zelf het verschil tussen Nederland, België, Duitsland en Frankrijk. Wanneer verwacht het kabinet dat het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) zijn advies zal geven over de derde prik (booster)? Voorts vragen deze leden of het kabinet het met hen eens is dat er Europese richtlijnen moeten zijn over het wel of niet toedienen van het booster-vaccin en over de vraag aan wie deze moet worden toegediend. Tevens vragen zij of het kabinet het met hen eens is dat het daarnaast onwenselijk is als ieder land dat voor zichzelf bepaalt, ook in het licht van het feit dat er wereldwijd nog een uitdaging is met vaccineren? Hoe gaat het kabinet dit inbrengen tijdens deze informele Gezondheidsraad? Deze leden constateren namelijk dat er in de geannoteerde agenda alleen wordt verwezen naar Nederlands onderzoek en Nederlandse adviezen, terwijl dit Europees aangevlogen dient te worden.

De leden van de D66-fractie lezen niets over de Europese coördinatie van vaccinatie van kinderen jonger dan 12 jaar. Is het duidelijk wanneer het EMA hierover advies uitbrengt over het BioNTech/Pfizer vaccin en is het kabinet bereid dan in Nederland direct over te gaan op vaccineren, afhankelijk van dit advies? Zo nee, waarom niet? Deze leden constateren daarnaast dat Duitsland reeds is gestart met het vaccineren van kwetsbare kinderen jonger dan 12 jaar, maar dan off-label (niet-geregistreerd gebruik). Zijn er ook andere lidstaten die dit doen? Waarom doet Nederland dit vooralsnog nog niet? Is het ook hier niet wenselijk om afspraken te maken over de mogelijkheid van off-label vaccineren van

deze kwetsbare kinderen, zodat ook artsen in andere lidstaten zich gesteund voelen als ze over willen gaan tot vaccineren van deze specifieke doelgroep? Zo ja, kunt u dit inbrengen bij de informele Gezondheidsraad? Zo nee, waarom niet?

De leden van de D66-fractie constateren dat sommige andere Europese landen zoals Duitsland,<sup>3</sup> methoden hebben gevonden om een Digitaal Corona Certificaat (DCC) af te geven aan toeristen en internationale studenten van buiten de EU. Zijn deze opties ook mogelijk in Nederland, zodat internationale reizen en toerisme weer meer op gang komen? Hoe wordt dit in Europees verband geregeld of mogelijk gemaakt? Wordt geleerd van elkaar hoe we als Europese lidstaten weer volledig gevaccineerde toeristen en internationale studenten kunnen ontvangen? Wat is de stand van zaken van de bilaterale afspraken tussen de EU en andere landen, zoals de Verenigde Staten?

### **Reisadviezen**

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om een actualisering naar de Kamer te sturen van de reisadviezen die gelden in Nederland. Het kabinet gaf in zijn brief van 14 september jongstleden aan:

«De meeste landen buiten de EU hebben een oranje reisadvies. Op dit moment worden in Europees verband nieuwe afspraken gemaakt over het reizen buiten de EU. Het kabinet zal in het licht van die afspraken ook het reisadvies voor uitgaande reizen heroverwegen.»<sup>4</sup>

De reisadviezen in Nederland zijn van groot belang voor Nederlanders die binnen Europa en daarbuiten erop uit willen trekken en voor de reissector. Genoemde leden vragen of er door het kabinet een oproep kan worden gedaan om gevaccineerde Europeanen niet meer te laten testen als ze door Europa reizen. Het is dubbelop en extra prijzig als naast een DCC voor een vaccinatie nog een negatief testbewijs nodig is. Deze leden vragen of bijvoorbeeld het quarantainebeleid in Nederland, dat geldt vanaf 22 september jongstleden, hetzelfde is als in andere Europese landen. Is het beleid zo dat een gevaccineerde niet meer in quarantaine hoeft als hij uit een zeer hoog risicogebied komt? Bij de vorige EU-gezondheidsraad benadrukte het kabinet ook het belang van vaccinatiegraden en het belang om af te stappen van het kijken naar positieve tests en het percentage positieve tests. Wat is de status daarvan in Europees verband? Wat is tot slot de planning voor het EU-inreisverbod? Blijft deze bijvoorbeeld gelden voor mensen die niet gevaccineerd zijn? Kan het kabinet nadien met een brief komen over de stand van zaken aangaande reisadviezen binnen en buiten Europa?

### ***Kinder- en weesgeneesmiddelen***<sup>5</sup>

De leden van de D66-fractie constateren dat Europese samenwerking met name op het gebied van kinder- en weesgeneesmiddelen van toegevoegde waarde is.

De leden van de D66-fractie lezen in de bijlage bij de brief over Kinder- en weesgeneesmiddelen,<sup>6</sup> dat de huidige wetgeving betreffende kinder- en weesgeneesmiddelen gericht is op het oplossen van «*unmet medical needs*». Is het kabinet het ermee eens dat de definitie hiervan in de huidige wet- en regelgeving ontoereikend is? Zo ja, kan het kabinet aangeven hoe *unmet medical needs* in nieuwe wet- en regelgeving

<sup>3</sup> U.S. Army, 22 juni 2021, «Optional: How to get the EU COVID VAX Digital Certificate in Germany» [https://www.army.mil/article/247734/optional\\_how\\_to\\_get\\_the\\_eu\\_covid\\_vax\\_digital\\_certificate\\_in\\_germany](https://www.army.mil/article/247734/optional_how_to_get_the_eu_covid_vax_digital_certificate_in_germany)

<sup>4</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1422

<sup>5</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3149

<sup>6</sup> Bijlage bij Kamerstuk 22 112, nr. 3149

moeten worden gedefinieerd? Is het kabinet het ermee eens dat in de nieuwe definitie minimaal de volgende elementen moeten worden meegenomen: incidentie, overlevingskansen, bestaande alternatieve behandelingen, mortaliteit en ernst van de ziekte? Kan het kabinet inzetten om het veld, waaronder patiënten, te betrekken bij het opstellen van een nieuwe definitie?

De leden van de D66-fractie zijn het eens met de inzet dat de gehele patiëntenpopulatie die gebruikt maakt van een medisch product, wordt meegenomen in de overweging om markt-exclusiviteit te verlenen. Genoemde leden lezen dat wordt gesuggereerd dat langere markt-exclusiviteit voor volledig nieuwe en innovatieve medische producten als stimulans kan worden ingezet om wees- en kindergeneesmiddelen te ontwikkelen. Kan het kabinet toelichten wat wordt bedoeld met «volledig nieuwe en innovatieve medische producten»? Sluit het kabinet bij «volledig nieuwe en innovatieve medische producten» geneesmiddelen uit die een kleine verandering hebben ondergaan? Is het kabinet het met deze leden eens dat deze geneesmiddelen niet in aanmerking dienen te komen voor langere markt-exclusiviteit?

De leden van de D66-fractie constateren voorts dat bepaalde publiek gefinancierde onderzoeken naar geneesmiddelen waarvan de doelgroep zeer klein is, zoals bij weesgeneesmiddelen, om economische redenen niet worden opgepakt en doorontwikkeld door de farmaceutische industrie. Kan het kabinet toelichten of en hoe een parallelle route van geneesmiddelenontwikkeling en de productie daarvan door Academic Pharma kan bijdragen aan de doorontwikkeling van deze geneesmiddelen en om de resultaten van veelbelovende onderzoeken bij de patiënt te krijgen?

De leden van de D66-fractie constateren dat patiënten toegang krijgen tot een nieuw (wees)geneesmiddel als het bij het EMA geregistreerd staat, maar dat deze kosten tussen de € 5 à 10 miljoen juist voor academische centra te hoog zijn. Genoemde leden constateren dat via ziekenhuisuitzondering de periode tussen het aflopen van klinische studies en de registratie wordt overbrugd, maar dat het nieuwe (wees)geneesmiddel alleen beschikbaar wordt gesteld voor een kleine groep. Kan het kabinet aangeven of en welke alternatieven voor registratie (voor academische centra) worden overwogen, zodat nieuwe (wees)geneesmiddelen sneller bij de patiënt terechtkomen?

De leden van de D66-fractie constateren dat reflectie op Europese samenwerking tijdens de covid-19 pandemie van toegevoegde waarde is. Kan het kabinet aangeven hoe en welke lessen uit de covid-19 pandemie met betrekking tot gezamenlijke inkoop van vaccins kunnen worden getrokken en kunnen worden toegepast op gezamenlijke inkoop van (kinder- en wees)geneesmiddelen? Kan het kabinet toelichten hoe en welke lessen uit de covid-19 pandemie worden getrokken met betrekking tot de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad van 12 oktober 2021. Deze leden hebben hier enkele vragen over.

#### *Health Emergency Preparedness Authority (HERA)*

Nederland wil een beperkte scope en vindt dat de HERA moet starten met de dreiging van antimicrobiële resistentie. De leden van de CDA-fractie merken op dat dit een beperkte reikwijdte qua onderwerpen betreft. Deze leden vragen wat de inzet van Nederland is betreffende de bevoegdheden van de HERA hierin.

Het kabinet geeft aan dat door de gekozen structuur de mate van betrokkenheid van de lidstaten via de HERA-board niet helder is. De leden van de CDA-fractie merken ook hierbij op dat hiermee niet wordt aangegeven welke bevoegdheden Nederland aan de HERA zou willen geven. Is Nederland bereid het direct ingrijpen dan wel directe opdrachten te accepteren?

### **Beleidsdebat: Investeren in gezondheid en het ondersteunen van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen**

Het kabinet geeft aan dat Nederland breder wil kijken dan innovatie en doelmatiger werken. De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland bereid is ook internationaal onderwerpen als zinnige zorg, winst in de zorg (bv ICT, farmacie, vastgoed, medische hulpmiddelen), de Juiste Zorg op de Juist Plek en het alleen vergoeden van bewezen effectieve zorg te agenderen?

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen. De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het besluit om een HERA op te zetten. Zij hebben hier nog een aantal vragen over. Welke bevoegdheden krijgt een HERA precies? Worden er ook bevoegdheden die momenteel bij lidstaten zijn belegd aan de HERA gegeven? Zo ja, welke zijn dit? Wat zijn hiervan de gevolgen? Deze leden lezen dat de HERA in de toekomst in de visie van het kabinet verder zou kunnen groeien. Welke bevoegdheden en taken zou de HERA eventueel nog meer moeten krijgen en wat is hierbij de onderbouwing? De leden van de SP-fractie vragen voorts hoe de oprichting van de HERA precies samenhangt met het plan voor een Europese gezondheidsunie. Wat is de opvatting van het kabinet over dit plan? Hoe verhouden de plannen voor een Europese gezondheidsunie in het algemeen en de oprichting van de HERA in het bijzonder zich tot de unaniem aangenomen motie van de leden Leijten en Van der Graaf?<sup>7</sup>

De leden van de SP-fractie vragen voorts naar de laatste stand van zaken over de inspanningen van het kabinet om zich in EU-verband in te zetten om het Europees verzet tegen tijdelijke opschorting van patenten te stoppen, in lijn met de aangenomen motie van het lid Piri c.s.<sup>8</sup>

Deze leden vragen daarnaast hoe het kabinet het eigen voorstel van de EU<sup>9</sup> in de TRIPS-raad van de WTO beoordeelt. Is hij het met hen eens dat dit voorstel onvoldoende is om de vaccin-ongelijkheid en het mondiale vaccintekort op te lossen?

De leden van de SP-fractie lezen in de brief «Uitbreiding Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) mandaat»,<sup>10</sup> dat het EMA het mandaat krijgt voor het «mitigeren van tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid». Welke taken en bevoegdheden vallen daar precies onder? In het fiche «Mededeling Eerste lessen Covid-19 pandemie»<sup>11</sup> missen de leden van de SP-fractie een analyse van het gebrek aan mondiale

<sup>7</sup> Kamerstuk 21 501-20, nr. 1600

<sup>8</sup> Kamerstuk 35 663, nr. 21

<sup>9</sup> IP/C/W/681, [directdoc.aspx \(wto.org\)](https://www.wto.org)

<sup>10</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 617

<sup>11</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 3181



solidariteit. Betekent dit dat de Europese Commissie geen lessen heeft getrokken van de covid-19 aanpak op dit gebied? Zo nee, welke lessen zijn er dan wel getrokken?

Daarnaast lezen de leden van de SP-fractie in dit fiche over «de noodzaak van een gecoördineerde Europese crisesrespons». Hoewel zij betere Europese samenwerking in de bestrijding van grensoverschrijdende gezondheids crises zeker wenselijk vinden, hebben zij nog wel vragen over de precieze invulling hiervan. Hoe zou een gecoördineerde Europese crisesrespons vorm moeten krijgen en hoe worden hierbij de nationale bevoegdheden van lidstaten gerespecteerd?

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet de ontwikkeling van een *pandemic treaty* steunt. Zij vragen of er in de ontwikkeling van dit verdrag ook aandacht is voor het delen van intellectueel eigendom, de internationale verdeling van vaccins, medicijnen en beschermingsmiddelen en het voorkomen van monopolies van bedrijven op deze zaken. Zo nee, is het kabinet bereid zich ervoor in te zetten dat dit hier alsnog in wordt meegenomen?

## **II. Reactie van het kabinet**

### **Inbreng schriftelijk overleg van het lid Aukje de Vries (VVD) over de informele EU-gezondheidsraad**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken en de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad. De leden hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie vinden volksgezondheid en zorg een nationale competentie en dat moet ook zo blijven. Natuurlijk zien we als VVD ook waar de Europese Unie bij grensoverschrijdende problemen meerwaarde kan bieden. De leden zijn van mening dat het de Europese Commissie had gesierd om wat meer zelfreflectie te hebben als het gaat om het optreden en de eerste lessen uit de Covid-19-pandemie. Want op de ontwikkeling en inkoop van vaccins liep de Europese Commissie bijvoorbeeld absoluut niet voorop. Grenzen werden rücksichtslos dicht gegooid door lidstaten. En de regels voor het reizen binnen de EU was natuurlijk een enorme lappendeken. Kan het kabinet aangeven hoe hij daarnaar kijkt?

*Antwoord: Zoals ik uw kamer middels het reguliere BNC-traject informeerde is het kabinet van mening dat de mededeling enkel een summier analyse bevat en moet, zoals ook aangegeven door de Commissie, enkel worden gezien als een rapportage met eerste lessen. Het kabinet is het eens dat er, zeker aan het begin van de crisis, een gebrek was aan coördinatie op Europees niveau, bijvoorbeeld bij reismaatregelen en rond medische goederen. Hierover zijn echter gaandeweg Europese afspraken en initiatieven gekomen zoals de gezamenlijke vaccin aankoop, het Digital COVID Certificate (DCC), green lanes en coördinatie afspraken over interne en externe reismaatregelen. Het kabinet heeft bij deze initiatieven steeds oog gehad voor de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten. Het is daarbij ook van belang dat de EU samenwerking goed wordt geëvalueerd. Het kabinet ziet, conform motie van het lid Leijten<sup>12</sup>, daarbij zeker ook graag aandacht voor de evaluatie van de gezamenlijke (voor-)aankoop van vaccins. Ook zet het kabinet zich in voor een versterkt, permanent Raadsinstrument dat voortbouwt op het «Integrated Political*

<sup>12</sup> Kamerstuk 21 501-20, nr. 1659



Crisis Response» (IPCR) mechanisme, zoals uiteengezet in een non-paper in oktober 2020<sup>13</sup>

Kan aangegeven worden hoe lessen uit de coronacrisis gebruikt worden bij de toekomstige ontwikkelingen van geneesmiddelen voor patiënten met een zeldzame ziekte? Kan aangegeven worden hoe lessen uit de coronacrisis gebruikt worden bij de toekomstige ontwikkelingen van weesgeneesmiddelen?

*Antwoord: De werkdefinitie van een weesgeneesmiddel is dat het een ziekte behandelt die niet vaker voorkomt dan bij 5 op de 10.000 personen, een zeldzame ziekte dus. Daarom beantwoordt de Staatssecretaris deze vragen. De omstandigheden rondom het ontwikkelen van een vaccin voor bijna de gehele populatie en het ontwikkelen van een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte (een weesgeneesmiddel) kennen significante verschillen, in de omvang van het klinisch onderzoek, het verkrijgen van financiering, commerciële interesse, en ook simpelweg media-aandacht. De Staatssecretaris zal in de komende tijd, wanneer de coronacrisis en het beleid tijdens deze periode, geëvalueerd zal worden, met veel aandacht kijken naar de lessen die hieruit getrokken worden en hoe deze kunnen worden ingezet op andere terreinen. Wel verwacht de Staatssecretaris dat het aanzienlijke verschil in omstandigheden de lering, van wat er uit het coronabeleid getrokken kan worden voor de ontwikkeling van zeldzame ziekten, zal beperken.*

De leden van de VVD-fractie zijn het eens met het kabinet dat het een summiere analyse is en dat het slecht is dat de inbreng van lidstaten niet is gevraagd. Dat moet eerst goed gebeuren, in plaats van nu gehaast allerlei vergaande maatregelen te nemen. Wat gaat het kabinet daaraan doen?

*Antwoord: Het kabinet bepleit in Brussel in diverse gremia steeds de betrokkenheid van lidstaten bij het leren van lessen. Dit doet het kabinet onder andere in de Europese Raad alsmede de EU gezondheidsraad. Ook in andere gremia pleit het kabinet voor een grondige analyse van hoe de ontwikkeling en de aankoop van de COVID-vaccins is verlopen waarbij de lidstaten om inbreng wordt gevraagd. Met betrekking tot de bredere EU-crisisbestrijding, worden er momenteel Raadsconclusies voorbereid over de weerbaarheid van de Unie en geleerde lessen.*

Daarnaast wil de leden weten wat de nieuwe voorstellen nu precies zijn.

*Antwoord: De Europese Commissie heeft aangegeven dat deze mededeling slechts moet worden gezien als een rapportage. In de mededeling worden een aantal initiatieven opgesomd die reeds van start zijn gegaan, zoals een meer gecoördineerde crisisrespons. Ook werden een aantal initiatieven benoemd waarover nog Commissievoorstellen moesten volgen, zoals de Health Emergency Response Authority (HERA). De HERA voorstellen zijn inmiddels recent gepubliceerd en BNC fiches komen uw Kamer medio oktober toe.*

De leden van de VVD-fractie wachten het BNC-fiche af over HERA, maar zijn met het Kabinet van mening dat het voorstel een beperkte scope moet hebben. De leden hebben nog wel veel vragen over het HERA-voorstel. Hoe verhoudt het in de geannoteerde agenda aangekondigde BNC-fiche zich tot de brief van 24 januari 2021<sup>14</sup> over «HERA Incubator: Samen

<sup>13</sup> Non-paper – Future of Crisis Management in EU context | Publication | The Netherlands at International Organisations (permanentrepresentations.nl)

<sup>14</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1026

anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten», die ter vervanging van het BNC-fiche gold, gezien de snelheid van het onderhandelingsproces in Europa?

*Antwoord: De brief van 24 februari 2021 handelde over de het bioveiligheids paraatheidsplan gericht op de geïntensiveerde bestrijding van het SARS-CoV-2 virus (ook wel «HERA incubator» genoemd). De HERA die in het aangekondigde BNC-fiche wordt bedoeld is een entiteit die gericht is op toekomstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.*

Welke landen vindt Nederland aan zijn zijde bij het inzetten op een impact assessment?

*Antwoord: Naast Nederland hebben diverse andere lidstaten om een impact assessment gevraagd.*

Zoals bekend zijn de leden van de VVD-fractie groot voorstander van de aanpak van antimicrobiële resistentie (AMR). En vinden het goed dat daaraan meer aandacht wordt gegeven in de Europese Unie. De leden van de VVD-fractie willen graag weten hoe de motie over AMR die recent is ingediend bij het tweeminutendebat geneesmiddelen wordt uitgevoerd.

*Antwoord: Er zijn meerdere initiatieven op landelijk niveau waarover de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport uw Kamer afgelopen februari heeft geïnformeerd.<sup>15</sup> Aanvullend zijn we in gesprek met het Netherlands Antibiotic Development Platform (NADP) voor een nieuw strategisch plan voor komende vier jaar om publiek-private samenwerking te stimuleren. Daarnaast heeft Nederland uitgesproken dat het nieuwe HERA initiatief zich bezig moet gaan houden met vraagstukken rondom AMR. Het adresseren van de problematiek rondom marktfalen, bijvoorbeeld door het ontwikkelen van nieuwe gezamenlijke incentives voor de ontwikkeling van antibiotica, maakt hier onderdeel van uit.*

De leden van de VVD-fractie vinden dat er specifieke regels nodig zijn en blijven voor de ontwikkeling van wees- en kindergeneesmiddelen. Omdat het hier vaak gaat om kleine groepen patiënten, waardoor het lastig is om daarvoor een medicijn te kunnen ontwikkelen. De VVD vindt het echter wel cruciaal dat de regelgeving zodanig wordt aangepast dat deze regels niet kunnen worden misbruikt, waar de farmaceutische industrie oneindig lang patenten kan handhaven voor iedere nieuwe indicatie en de prijzen dan onevenredig of exorbitant kan verhogen. Wat gaat het kabinet daaraan doen? En wat is de lijn van het Kabinet op dat punt?

*Antwoord: De regelgeving rondom wees- en kindergeneesmiddelen heeft de afgelopen jaren ruimte gekend voor ongewenste effecten. De op handen zijnde herziening van de weesgeneesmiddelenregelgeving is volgens het kabinet de uitgelezen kans om deze ruimte weg te nemen. Allereerst ziet het kabinet het als noodzakelijk dat de periode van marktexclusiviteit niet langer automatisch tien jaar is, maar significant wordt ingekort voor doorontwikkelde geneesmiddelen, die gebaseerd zijn op reeds bekende en veilig bevonden geneesmiddelen. Daarnaast wil het kabinet dat de lengte van de marktexclusiviteit in verhouding komt te staan tot de mate van inspanning, innovatie en waarin deze een onvervulde medische behoefte (unmet medical need) vervult. Dit neemt de mogelijkheid weg dat marginale verbeteringen van doorontwikkelde geneesmiddelen in aanmerking komen voor een lange bescherming.*

---

<sup>15</sup> Kamerstukken 32 620 en 32 793, nr. 267

De leden van de VVD-fractie willen daarnaast weten wat de andere landen in de EU doen met betrekking tot een derde prik of een boostervaccin en hoe de lijn van Nederland is ten opzichte van de andere EU-landen.

*Antwoord: Binnen de EU wordt zeer verschillend gedacht over de inzet van een derde prik ofwel de inzet van een boostervaccinatie. De meeste lidstaten kiezen ervoor een derde vaccinatie te geven aan immuungecompromitteerde patiënten waarbij dat begrip per lidstaat verschillend wordt uitgelegd. Een toenemend aantal lidstaten besluit een grotere groep een «booster» aan te bieden. In de stand van zakenbrief van 14 september jl.<sup>16</sup> informeerde ik de uw Kamer reeds over de Nederlandse inzet.*

De leden van de VVD-fractie willen daarnaast verder weten wat het doel van de discussie tijdens de informele EU-gezondheidsraad is.

*Antwoord: Dit onderwerp staat geagendeerd voor de informele EU gezondheidsraad om hier met elkaar over van gedachte te wisselen. In het verslag zal ik uw Kamer informeren over de inbreng van de verschillende lidstaten.*

Tot slot willen de leden van de VVD-fractie graag de bevestiging dat er tijdens de informele EU-gezondheidsraad geen besluiten worden genomen of onomkeerbare stappen worden gezet.

*Antwoord: Op de informele gezondheidsraad zullen geen onomkeerbare besluiten worden genomen. Dit vanwege het informele karakter van deze Raad, die formele besluitvorming niet mogelijk maakt.*

**De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad van 12 oktober 2021. Zij zijn groot voorstander van Europees samenwerking op het gebied van pandemie-bestrijding en geneesmiddelenbeleid. Zij hebben nog enkele vragen aan de Minister.**

*Studie Europese Commissie geneesmiddeltekorten*

De leden van de D66-fractie constateren dat de resultaten van de Europese studie (technopolis) over geneesmiddeltekorten binnenkort worden gepresenteerd. Kan de Minister aangeven hoe en wanneer de Kamer wordt ingelicht over de resultaten van de studie over geneesmiddeltekorten. Kan de Minister bij het inlichten van de Kamer reflecteren hoe deze studie door het Kabinet wordt ontvangen?

*Antwoord: De resultaten van de Europese studie naar geneesmiddeltekorten zijn nog niet gepubliceerd. Deze worden ieder moment verwacht. In de aankomende voortgangsbrief geneesmiddelvoorraden, welke gepland staat rond eind oktober, zal kort op deze studie worden ingegaan als de resultaten op tijd zijn gepubliceerd. Ik vind het belangrijk om de bevindingen goed te bestuderen en ook te bespreken met de relevante veldpartijen. Een vollediger appreciatie verwacht ik in het eerste kwartaal van 2022 met uw Kamer te kunnen delen.*

Naast deze Europese studie verschijnen er binnenkort meerdere rapporten die raken aan het probleem van geneesmiddeltekorten, zoals een beleidsagenda over leveringszekerheid. Kan de Minister aangeven op welke wijze een integrale aanpak volgt om tekorten daadwerkelijk tegen te gaan?

<sup>16</sup> Kamerstuk 25 295, nr. 1422

*Antwoord: Geneesmiddeltekorten zijn een complex, internationaal probleem, dat de Staatssecretaris van VWS in samenhang met andere beleidslijnen, waaronder leveringszekerheid, bekijkt. De Staatssecretaris van VWS werkt daarom op Europees niveau samen om de complexe grondoorzaken van tekorten aan te pakken en binnen Nederland om de gevolgen van beschikbaarheidsproblemen waar mogelijk nog beter te ondervangen. Aan het begin van het jaar heeft de toenmalige Minister voor Medische Zorg en Sport u een overzicht gestuurd van de verschillende en met elkaar samenhangende actielijnen om geneesmiddelen aan te pakken<sup>17</sup>. Verdere beleidskeuzes hierover zijn aan het nieuwe kabinet. Binnenkort zal de Staatssecretaris van VWS uw Kamer een stand van zaken brief sturen over de leveringszekerheid van medische producten en een brief over de ijzeren voorraad geneesmiddelen.*

Kan de Minister toelichten hoe en welke lessen uit Covid-19 worden getrokken met betrekking tot geneesmiddeltekorten?

*Antwoord: De kwetsbaarheden en afhankelijkheden in de keten zijn tijdens de crisis nogmaals onderstreept. Het aantal geneesmiddeltekorten als gevolg van de Covid-19 crisis waarbij geen passende alternatieven waren is gelukkig zeer beperkt gebleven. Dit is mede te danken aan een goede samenwerking tussen partijen. Tijdens de COVID-19 crisis zijn aanvullende maatregelen genomen om de beschikbaarheid te borgen, waaronder een geïntensiveerde samenwerking met veldpartijen en vrijwillige monitoring van voorraden. Deze aanpak wordt op dit moment geëvalueerd. Hierbij kijkt de Staatssecretaris van VWS ook naar wat we mogelijk moeten verankeren voor toekomstige situaties. Uw Kamer wordt voor het einde van dit jaar over de evaluatie geïnformeerd.*

#### *Commissievoorstellen HERA*

De leden van de D66-fractie lezen dat het kabinet voorstander is van een beperkte scope van HERA. Kan de Minister nader specificeren wat dit betekent? Betekent een beperkte scope dat HERA minder initiatieven moet ondernemen komende jaren, dat het budget kleiner moet of dat de middelen wel hetzelfde blijven maar de prioritering duidelijker? Deze leden kunnen zich vinden in het feit dat focus op antimicrobiële resistentie (AMR) aandacht verdient maar benadrukken ook dat de dreiging van virussen nog altijd actueel is.

Deze leden vragen welke inspraak de regering nog extra wil binnen HERA en zij vragen wat het voordeel is als lidstaten die extra inspraak ook krijgen. Is het ook niet een nadeel dat opschaling en voorbereiding via HERA hierdoor vertraging oploopt? Deze leden vragen de regering hier terughoudender in te zijn als dit de effectiviteit van HERA niet ten goede komt. De leden van de D66-fractie vragen de Minister om concreet en kort op te sommen wat hij wil aanpassen aan het voorstel van HERA en waarom dit noodzakelijk is volgens hem.

*Antwoord: Het kabinet streeft ernaar om voor het aanstaande herfstreces een BNC-fiche m.b.t. de HERA voorstellen aan uw Kamer te zenden. Deze vragen zullen daarin geadresseerd worden.*

Beleidsdebat: Investeren in gezondheid en het ondersteunen van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen.

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinet dat focus op innovatie binnen weerbaarheid gezondheidssystemen te smal is. Zij vragen de regering ook te benoemen dat sommige lidstaten ver vooruit

<sup>17</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 696

lopen op het gebied van gegevensuitwisseling, en dat andere aanzienlijk achterlopen, zoals Nederland. Nederland kan veel leren van landen als Denemarken en Estland op dat gebied. Kan de regering tijdens deze Gezondheidsraad pleiten hier in Europees verband meer uitwisseling van ervaringen te laten plaatsvinden?

*Antwoord: Ik ben het met de D66-fractie eens dat elektronische gegevensuitwisseling bijdraagt aan de weerbaarheid van gezondheidssystemen. Ondanks fundamentele verschillen in de inrichting van onze gezondheidssystemen kunnen we altijd leren van de successen en falen in andere landen. Sinds 2012 wisselen de Europese lidstaten hun kennis, ervaringen en goede voorbeelden met elkaar uit in het eHealth Netwerk. Het eHealth Netwerk is een vrijwillige samenwerking van de lidstaten waarin naast het delen van kennis en ervaring ook afspraken gemaakt worden over grensoverschrijdende gegevensuitwisseling, met een mandaat vanuit de Patiëntenrichtlijn. Op dit moment is Nederland, met de directeur Informatiebeleid, namens de Europese lidstaten co-voorzitter van dat netwerk zoals voor de contact tracing apps en Digital Covid Certificates (DCC). De Europese samenwerking en uitwisseling van goede voorbeelden tussen de lidstaten is één van de speerpunten van het Nederlandse co-voorzitterschap. Ik zie daarom ook geen reden om in deze Gezondheidsraad hier aanvullende actie op te bepleiten.*

De leden van de D66-fractie zijn het eens met het kabinet dat fundamentele problemen, zoals een tekort aan zorgpersoneel, ook in Europees besproken moeten worden. Kan de Minister tijdens de Gezondheidsraad inbrengen dat volgens de Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid er komende periode een nóg groter tekort aan zorgpersoneel is in Nederland en dat de WRR ook aanbeveelt te kijken naar werving van zorgpersoneel uit het buitenland. En dat Nederland dus een beroep kan gaan doen op andere Europese landen. Graag een reactie.

*Antwoord: Het demissionair kabinet voert geen specifiek beleid in het werven van buitenlands zorgpersoneel. Wel staat het zorginstellingen vrij om buitenlandse zorgverleners in dienst te nemen, mits zij voldoen aan de Nederlandse kwaliteitsstandaarden, zoals vastgelegd in de wet BIG, en de overige voorwaarden van de toelatingsprocedure. In het jaar 2020 hebben zorgverleners uit 96 landen een aanvraag ingediend om in Nederland te mogen werken. Uit landen van elk continent hebben wij aanvragen ontvangen. Schaarste van zorgpersoneel is ook een probleem in veel andere Europese landen. Hoe de aanbevelingen uit het WRR rapport worden opgepakt is aan het nieuwe kabinet.*

#### COVID-vaccinatie

De leden van de D66-fractie constateren dat er een aanzienlijk verschil is tussen Europese lidstaten over de inzet van een derde-prik danwel een booster-vaccinatie tegen COVID. Zo benadrukte de Minister onlangs ook zelf het verschil tussen Nederland, België, Duitsland en Frankrijk. Wanneer verwacht de Minister dat de EMA haar advies gaat geven over de derde-prik / booster?

*Antwoord: Begin september heeft het EMA aan EU-landen geadviseerd om een extra vaccinatie voorlopig alleen te overwegen voor personen met een ernstig verzwakt immuunsysteem. Het agentschap achtte het op dat moment niet dringend noodzakelijk om een derde dosis (booster) aan te bevelen voor de algemene bevolking. Het EMA heeft overigens op 4 oktober al wel aanbevolen dat het gebruik van Comirnaty (BioNTech/Pfizer) als booster dosis mogelijk zou zijn voor de gehele bevolking. Ten aanzien van het Moderna-vaccin heeft het EMA besloten dat een booster*

*voor ernstig immuungecompromitteerden mogelijk is, dit in afwachting van nog aanvullende informatie ten aanzien van de gehele bevolking.*

En is het kabinet het met deze leden eens dat er Europese richtlijnen moeten zijn over het wel of niet toedienen van het booster-vaccin en aan wie? En dat het daarnaast onwenselijk is als ieder land dat voor zich bepaald, ook in het licht dat er wereldwijd nog een uitdaging is met vaccineren?

*Antwoord: Het kabinet zet zich in voor een zo veel als mogelijk gecoördineerde respons vanuit de EU, waarbij uitwisseling over de inzet en ervaringen plaatsvindt. Ook over het booster-vaccin. Gezondheid en gezondheidszorg en de besluitvorming daarover zijn en blijven wat het kabinet betreft echter wel nationale aangelegenheden. Binnen de EU kunnen we van gedachte wisselen over de vaccinatiestrategie en eventuele inzet van een boostervaccin. Europese richtsnoeren zijn echter niet wenselijk noch haalbaar.*

Hoe gaat de kabinet dit inbrengen tijdens deze Gezondheidsraad?

*Antwoord: Nederland zal tijdens de EU gezondheidsraad het beleid in Nederland toelichten conform geannoteerde agenda. En daarnaast zal Nederland met veel interesse het beleid in de verschillende EU lidstaten aanhoren om daar waar van toepassing te kunnen leren.*

Deze leden constateren namelijk in de geannoteerde agenda dat alleen wordt verwezen naar Nederlands onderzoek en Nederlandse adviezen, terwijl dit Europees aangevlogen dient te worden. De leden van de D66-fractie lezen niets terug over de Europese coördinatie van vaccinatie van kinderen jonger dan 12 jaar. Is er duidelijk wanneer het EMA hierover advies uitbrengt aangaande het Biontech/Pfizer vaccin en is de Minister bereid dan in Nederland direct over te gaan op vaccineren afhankelijk van dit advies? Zo nee, waarom niet?

*Antwoord: De coronavaccins die nu worden ingezet in Nederland zijn nog niet goedgekeurd voor gebruik door kinderen onder de 12 jaar. Van de vaccins is nog niet bekend of ze ook werkzaam en veilig zijn bij jonge kinderen. Dit wordt momenteel onderzocht in klinische studies die internationaal worden uitgevoerd.*

*Pfizer heeft op 21 september op basis van eigen onderzoek aangekondigd dat vaccinatie met een lagere dosis veilig en effectief is voor kinderen tussen de 5 en 11 jaar. Het is de verwachting dat de resultaten van dit onderzoek ter onafhankelijke beoordeling worden ingediend bij het EMA. Het EMA zal zich dan over de zaak buigen om met een oordeel te komen over de veiligheid en effectiviteit van het vaccineren van kinderen tussen 5 en 11 jaar. Hierop volgend zal bij een positief advies van het EMA de GR worden gevraagd advies uit te brengen over de dan ontstane mogelijkheid van het vaccineren van kinderen tussen de 5 en 11 jaar. Hierin zal net als bij het advies van kinderen tussen de 12 en 17 jaar niet alleen de veiligheid en effectiviteit meegenomen moeten worden, maar zal ook in bredere context moeten worden gezien of het vaccineren van deze groep gezondheidswinst oplevert en of het noodzakelijk is voor het bestrijden van deze pandemie. Daarbij zullen verschillende perspectieven zoals ook de medisch ethische aspecten gewogen worden. Voor een besluit over het vaccineren van kinderen wacht ik op de markttoelating van COVID-19 vaccins voor kinderen onder de 12 jaar en op advies van de Gezondheidsraad over de inzet van de vaccins in deze leeftijdsgroep.*



Deze leden constateren daarnaast dat Duitsland reeds is gestart met vaccineren van kwetsbare kinderen jonger dan 12 maar dan off-label. Zijn er ook andere lidstaten die dit doen?

*Antwoord: Het kan dat lidstaten off-label ofwel experimenteel kinderen onder de 12 jaar vaccineren ik ben echter niet op de hoogte waar deze off label vaccinaties plaatsvinden.*

Waarom doet Nederland dit nog niet vooralsnog?

*Antwoord: Het vaccineren van kinderen onder de 12 jaar oud wordt op dit moment nog niet geadviseerd door het EMA. Er heeft daartoe nog geen beoordeling plaatsgevonden. Van de vaccins is nog niet bekend of ze ook werkzaam en veilig zijn bij jonge kinderen. Dit wordt momenteel onderzocht in klinische studies die internationaal worden uitgevoerd. Voor een besluit over het vaccineren van kinderen wacht ik op de markttoelating van COVID-19 vaccins voor kinderen onder de 12 jaar en op advies van de Gezondheidsraad over de inzet van de vaccins in deze leeftijdsgroep.*

En is het ook niet hier wenselijk om afspraken te maken over de mogelijkheid van off-label vaccineren van deze kwetsbare kinderen, ook zodat artsen in andere lidstaten zich gesteund voelen als ze over willen gaan tot vaccineren van deze specifieke doelgroep? Zo ja, kunt u dit inbrengen bij de Gezondheidsraad? Zo nee, waarom niet?

*Antwoord: Farmaceut Pfizer is voornemens om een formele aanvraag in te dienen bij het EMA voor registratie van het Comirnaty-vaccin voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar. De resultaten van deze beoordeling worden binnen afzienbare tijd verwacht. Omdat er op dit moment nog geen systematische beoordeling (door het EMA en CBG) heeft plaatsgevonden van de werkzaamheid en bijwerkingen bij (jonge) kinderen, is het aanbieden van coronavaccins aan kinderen onder de 12 jaar nog niet aan de orde. Met ringvaccinatie kan indirecte bescherming van deze patiënten worden nagestreefd.*

De leden van de D66-fractie constateren dat andere Europese landen zoals Duitsland<sup>18</sup> methodes hebben gevonden om een DCC af te geven aan toeristen en internationale studenten van buiten de EU. Zijn deze opties ook mogelijk in Nederland? Zodat internationaal reizen en toerisme weer meer op gang komt?

*Antwoord: Op dit moment kunnen mensen, die gevaccineerd zijn buiten de EU een DCC en coronatoegangsbewijs verkrijgen via de uitzonderingsroute bij GGD Utrecht als zij woonachtig zijn in Nederland of een Nederlandse identiteit hebben. Ook studenten en expats van buiten de EU die daar zijn gevaccineerd en die in Nederland woonachtig zijn, vallen in principe binnen deze doelgroep. Er wordt momenteel verkend op welke manier degenen binnen deze groep die (nog) geen BSN hebben, ook geholpen kunnen worden. Toeristen uit derde landen moeten zich, voor zover hun land niet is aangesloten op het DCC-systeem via de equivalentieprocedure, op dit moment laten testen voor een DCC/coronatoegangsbewijs.*

Hoe wordt dit in Europees verband geregeld of mogelijk gemaakt?

*Antwoord: Voor derde landen is het mogelijk een equivalentieproces te starten om de digitale certificaten wederzijds te accepteren. Dit geldt dan voor de gehele EU. Reeds 16 derde landen hebben deze procedure*

<sup>18</sup> [https://www.army.mil/article/247734/optional\\_how\\_to\\_get\\_the\\_eu\\_covid\\_vax\\_digital\\_certificate\\_in\\_germany](https://www.army.mil/article/247734/optional_how_to_get_the_eu_covid_vax_digital_certificate_in_germany)



afgerond en meer landen zitten in dit proces. Binnen Europa hebben we daarnaast afgesproken dat we voor inreizen papieren certificaten accepteren van derde landers wanneer deze de afgesproken data bevatten. Dit zorgt ervoor dat derdelanders die gevaccineerd zijn ook zonder digitaal certificaat in kunnen reizen.

Wordt er geleerd van elkaar hoe we als Europese lidstaten weer volledig gevaccineerde toeristen en internationale studenten kunnen ontvangen?

*Antwoord: Met de laatste herziening van Raadsaanbeveling EU 2020/912 inzake het inreisverbod hebben we binnen Europa afgesproken dat volledig gevaccineerden uitgezonderd zijn van het inreisverbod. Nederland heeft deze aanbeveling overgenomen; ook in Nederland zijn volledig gevaccineerde non-EU burgers uitgezonderd op het EU inreisverbod en de quarantaineplicht. Zij kunnen dus naar Nederland reizen. Ook studenten zijn, in lijn met Raadsaanbeveling 2020/912, uitgezonderd op het inreisverbod. Binnenkort wordt deze Raadsaanbeveling herzien. Binnen de EU zullen we dan weer kijken op welke wijze we het beste afspraken kunnen maken om het internationale verkeer, waar dat veilig kan, weer op te starten. Wanneer deze herziening is afgerond, is nu nog niet te zeggen.*

Wat is de stand van zaken van de bilaterale afspraken tussen EU en andere landen, zoals de Verenigde Staten?

*Antwoord: Het aantal landen dat de equivalentieprocedure ten aanzien van de wederzijdse erkenning van digitale vaccinatiocertificaten start dan wel heeft afgerond, stijgt verder. Veel derde landen hebben bovendien interesse getoond hier eveneens mee te willen starten. De VS heeft momenteel geen digitaal systeem en kan hierdoor niet aansluiten, wel heeft Nederland nationaal de data vereisten voor de digitale certificaten aangepast waardoor mensen uit de VS die volledig gevaccineerd zijn in kunnen reizen met papieren vaccinatiebewijzen, mits dit aan de door Nederland gestelde voorwaarden voldoet.*

#### *Reisadviezen*

De leden van de D66-fractie vragen het kabinet om een update ten aanzien van de reisadviezen die gelden in Nederland.

*Antwoord: Deze zomer heeft Nederland besloten de reisadviezen binnen de EU aan te passen om zodoende het vrij verkeer te bevorderen. Binnen de EU worden geen oranje reisadviezen meer afgegeven bij een hoge circulatie van het Coronavirus. Dit maakt dat voor alle EU-landen op dit moment een groen of geel reisadvies geldt, afhankelijk van de epidemiologische situatie in het betreffende land. Een oranje reisadvies binnen de EU is nog wel mogelijk in het geval van een nieuwe zorgwekkende virusvariant. In de EU is het herzieningsproces van Raadsaanbeveling 2020/1475 inzake het bevorderen van het vrije verkeer gestart. Nederland zal zich bij deze herziening hard maken voor het zoveel als mogelijk herstel van het vrij verkeer, op een veilig en verantwoorde manier. De huidige vaccinatiegraad in de EU zou moeten meewegen in de afweging of en welke maatregelen getroffen moeten worden.*

Voor de landen buiten de EU volgt Nederland de Europese veilige landenlijst die tweewekelijks in Europa wordt herzien. De meeste landen buiten de EU hebben een oranje reisadvies. Op dit moment worden in Europees verband nieuwe afspraken gemaakt over het reizen buiten de EU. Het kabinet zal in het licht van die afspraken de reismaatregelen heroverwegen.

De leden vragen of er een oproep kan worden gedaan door de Minister om gevaccineerde Europeanen niet meer te laten testen als ze door Europa reizen, het is dubbelop en extra prijzig als er naast een DCC voor vaccinatie nog een negatief testbewijs nodig is.

*Antwoord: Binnenkort wordt EU Raadsaanbeveling 2020/1475 herzien. Nederland zal tijdens deze herziening pleiten voor het zoveel als mogelijk herstel van het vrije verkeer, op een veilige en verantwoorde manier met een DCC. Hierbij is de inzet dat binnen het DCC zowel een testbewijs als een herstel- of vaccinatiebewijs geaccepteerd zouden moeten worden voor reizen binnen de EU. Wanneer er sprake is van een nieuwe zorgwekkende virusvariant moeten aanvullende maatregelen, zoals een aanvullend testbewijs, wel mogelijk blijven.*

Is bijvoorbeeld het quarantainebeleid in Nederland, dat geldt vanaf 22 september jongstleden, hetzelfde als voor andere Europese landen? Dus dat een gevaccineerde niet meer in quarantaine hoeft als die uit een zeer hoog risicogebied komt?

*Antwoord: Het gehanteerde quarantainebeleid verschilt per lidstaat. In Nederland wordt de quarantaineplicht alleen opgelegd aan reizigers uit aangewezen zeer hoog risico gebieden buiten de EU. Reizigers zijn uitgezonderd op de quarantaineplicht wanneer zij volledig gevaccineerd zijn. Dit is in lijn met het quarantainebeleid van de meeste EU-lidstaten. Wel kan de quarantaineplicht – ook voor volledig gevaccineerden – worden opgelegd wanneer er sprake is van verspreiding van een nieuwe zorgwekkende virusvariant in het land van herkomst*

Wat is de status daarvan in Europees verband?

*Antwoord: In de EU is het herzieningsproces van Raadsaanbeveling 2020/1475 inzake het bevorderen van het vrije verkeer gestart. Nederland zal zich bij deze herziening hard maken voor het zoveel als mogelijk herstel van het vrij verkeer, op een veilig en verantwoorde manier. De huidige vaccinatiegraad in de EU zou moeten meewegen in de afweging of en welke maatregelen getroffen moeten worden.*

Voor de landen buiten de EU volgt Nederland de Europese veilige landenlijst die tweewekelijks in Europa wordt herzien. De meeste landen buiten de EU hebben een oranje reisadvies. Op dit moment worden in Europees verband nieuwe afspraken gemaakt over het reizen buiten de EU. Het kabinet zal in het licht van die afspraken de reismaatregelen heroverwegen.

Wat is tot slot de planning voor het EU-inreisverbod, blijft deze bijvoorbeeld gelden voor mensen die niet-gevaccineerd zijn?

*Antwoord: Binnenkort wordt Raadsaanbeveling EU 2020/912 inzake het inreisverbod herzien, binnen de EU zullen we dan weer kijken op welke wijze we het beste afspraken kunnen maken op het internationale verkeer, waar dat veilig kan, weer op te starten. Het inreizen van niet-gevaccineerden wordt hier zeker in meegenomen. Wanneer deze herzieningen zijn afgerond, is nu nog niet te zeggen.*

Kan de Minister nadien met een brief komen over de stand van zaken aangaande reisadviezen binnen en buiten Europa?

*Antwoord: Het kabinet zal uw Kamer schriftelijk op de hoogte brengen van haar appreciatie op het moment dat de Europese Commissie een herziening van Raadsaanbeveling 2020/912 en 2020/1475 publiceert. Over*

*wijzigingen van het nationale reisbeleid zal uw Kamer zoals gebruikelijk per brief worden geïnformeerd.*

Kinder- en weesgeneesmiddelen

De leden van de D66-fractie constateren dat Europese samenwerking met name op het gebied van kinder- en weesgeneesmiddelen van toegevoegde waarde is.

De leden van de D66-fractie lezen dat de huidige wetgeving kinder- en weesgeneesmiddelen gericht zijn om «unmet medical needs» op te lossen.

Is de Minister het eens dat de definitie in de huidige wet- en regelgeving ontoereikend is? Zo ja, kan de Minister aangeven hoe «unmet medical needs» in nieuwe wet- en regelgeving moet worden gedefinieerd?

*Antwoord: Ja, de Staatssecretaris is het eens met de stelling dat de huidige definitie van unmet medical need ontoereikend is. In de definitie van unmet medical need zullen verschillende elementen moeten meewegen, waarin een ziekte die geen behandeling heeft de grootste onvervulde behoefte kent. Een ziekte waarvoor bijvoorbeeld wel een behandeling bestaat in de vorm van een apotheekbereiding, maar die niet is geregistreerd, kent ook een onvervulde behoefte, maar één die minder acuut is dan de eerstgenoemde situatie. Belangrijk om hierbij te vermelden is dat het ook van groot belang is dat vooral wordt gekeken naar de grondoorzaken van het waarom van deze onvervulde medische behoefte, en dat er wordt gekeken naar het ontwikkelen van gerichte stimulansen, die de kernoorzaak treffen.*

Is de Minister het eens dat in de nieuwe definitie minimaal de volgende elementen moeten worden meegenomen: incidentie, overlevingskansen, bestaande alternatieve behandelingen, mortaliteit en ernst van de ziekte?

*Antwoord: De Staatssecretaris ziet inderdaad voor alle vijf elementen een rol in het vaststellen van de mate van unmet medical need voor weesgeneesmiddelen.*

Kan de Minister inzetten om het veld, waaronder patiënten, te betrekken bij het opstellen van een nieuwe definitie?

*Antwoord: Het veld wordt hier al uitvoerig bij betrokken. Een voorbeeld van deze betrokkenheid is het door de Europese Commissie georganiseerde Extended Pharmaceutical Committee-overleg van 28 mei 2021, waar voorafgaand aan het overleg aan 32 veldpartijen om input is gevraagd. Bij deze 32 veldpartijen zaten naast o.a. behandelaars, onderzoeksorganisaties en industrie ook zes koepels van patiëntenorganisaties die input hebben kunnen leveren op hoe zij de criteria van unmet medical need ingevuld willen zien worden door de nieuwe wetgeving.*

De leden van de D66-fractie zijn het eens met de inzet dat de gehele patiënten populatie die gebruik maakt van een medisch product wordt meegenomen in de overweging om markt-exclusiviteit te verlenen. De leden van de D66-fractie lezen dat er wordt gesuggereerd dat langere markt-exclusiviteit voor volledig nieuwe en innovatieve medische producten als stimulans kan worden ingezet om wees- en kindergeneesmiddelen te ontwikkelen. Kan de Minister toelichten wat er wordt bedoeld met «volledig nieuwe en innovatieve medische producten»? Sluit de Minister bij «volledig nieuwe en innovatieve medische producten» geneesmiddelen uit waar een kleine verandering in heeft plaatsgevonden?

*Antwoord: Dit ziet de Staatssecretaris inderdaad niet als een volledig nieuw en innovatief medisch product. Voor een geneesmiddel dat is gebaseerd op een nieuwe werkzame stof, moeten significant meer (pre-)klinische testen worden uitgevoerd en het geneesmiddel kent daarmee doorgaans een langere ontwikkeltijd. Hierbij kan een langere periode van marktexclusiviteit te verantwoorden zijn, terwijl dit minder het geval is bij een geneesmiddel dat voortbouwt op een reeds bestaand middel en daarmee significant minder onderzoek hoeft te doorstaan.*

Is de Minister het eens dat deze geneesmiddelen niet in aanmerking dienen te komen voor langere markt-exclusiviteit?

*Antwoord: Ja, de Staatssecretaris ziet hier zeker grond om te differentiëren in de lengte van de marktexclusiviteit, omdat de lengte van marktexclusiviteit wel een link moet hebben met de hoeveelheid onderzoek dat door een firma is uitgevoerd.*

De leden van de D66-fractie constateren dat bepaalde publiek gefinancierde onderzoeken naar geneesmiddelen waarvan de doelgroep zeer klein is zoals bij weesgeneesmiddelen, niet worden opgepakt en doorontwikkeld door de farmaceutische industrie wegens economische redenen. Kan de Minister toelichten of en hoe een parallelle route van geneesmiddelenontwikkeling en productie door academic pharma kan bijdragen om deze geneesmiddelen toch door te ontwikkelen en veelbelovende onderzoeken bij de patiënt te krijgen?

*Antwoord: Het beleid van dit kabinet is om in te zetten op kennisontwikkeling rondom academic-driven pharma, het behouden en uitbouwen van kennis in kennisinstellingen over therapieontwikkeling, registratie van medicijnen en lokale productie. Om deze inzet in de praktijk te realiseren, heb ik bijvoorbeeld subsidie verleend aan het Nationaal Farmaceutisch Kennis-, ontwikkel en opleidingscentrum (NFKOO), dat is opgericht door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), de Nederlandse Organisatie voor Toegepast-natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO) en het Leiden Bio Science Park (LBSP). Met deze subsidie kunnen zij kennis verwerven over het hele proces van onderzoek tot en met registratie en productie van geneesmiddelen en dit nationaal uitdragen. Ook heeft het kabinet recent in de Kamerbrief met de reactie op het FAST-rapport gemeld dat er een loket zal worden ingericht waarin relevante informatie van verschillende partijen, waaronder het CBG en de CCMO bijeen gebracht wordt<sup>19</sup>. De beschikbaarheid van informatie over vervolgstappen en over expertise, researchinfrastructuur en financieringsmogelijkheden en over de vraag met welke partijen samengewerkt kan worden is vooral belangrijk voor academische groepen, publiek-private samenwerkingsverbanden en MKB-ers die hun ontwikkeling een stap verder willen brengen.*

De leden van de D66-fractie constateren dat patiënten toegang hebben tot een nieuw (wees)geneesmiddel als het EMA geregistreerd staat, maar dat deze kosten tussen de 5 à 10 miljoen juist voor academische centra te hoog zijn. De leden van de D66-fractie constateren dat via hospital exemption de periode tussen afloop van klinische studies en registratie wordt overbrugd, maar dat het nieuwe (wees)geneesmiddel alleen beschikbaar wordt gesteld voor een kleine groep. Kan de Minister aangeven of en welke alternatieven voor registratie (voor academische centra) worden overwogen zodat nieuwe (wees)geneesmiddelen sneller bij de patiënt terecht komt?

<sup>19</sup> Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 707

*Antwoord: De hospital exemption kan alleen worden ingezet voor ATMP's (advanced therapy medicinal products; een aparte groep geneesmiddelen voor somatische celtherapie, gentherapie en weefselmanipulatie) en alleen in zeer specifieke omstandigheden. De inzet is er altijd op gericht dat bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van geregistreerde middelen en terughoudendheid betracht wordt bij bijvoorbeeld off-label use (gebruik van een geneesmiddel voor een andere indicatie dan waarvoor het is goedgekeurd) en magistrale bereiding. Wel is de Staatssecretaris van VWS actief bezig met het vraagstuk hoe geneesmiddelenprojecten die moeite hebben om de stap naar registratie te zetten, ondersteund kunnen worden, bijvoorbeeld via de ronde tafel met fabrikanten, onderzoekers en ZonMW over drug repurposing (het ontwikkelen van een bestaand geneesmiddel voor een nieuwe indicatie) die de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport afgelopen maart heeft georganiseerd. Drug repurposing is ook een onderdeel van de Farmaceutische Strategie van de Europese Commissie.*

De leden van de D66-fractie constateren dat reflectie op Europese samenwerking in de Covid-19 pandemie van toegevoegde waarde is. Kan de Minister aangeven hoe en welke lessen uit de Covid-19 pandemie met betrekking tot gezamenlijke inkoop van vaccins kunnen worden getrokken en worden toegepast op gezamenlijke inkoop van (kinder- en wees)geneesmiddelen?

Antwoord: Over het vaccin inkooptraject heeft nog geen evaluatie plaatsgevonden. Het is een uniek project waarbij de Europese lidstaten gezamenlijk de vaccins ingekocht hebben. Of eenzelfde of aangepaste aanpak toepasbaar is voor inkoop van andere geneesmiddelen moet nog gezien worden. Wel is in het kader van EU-coördinatie het instrument voor noodhulp (ESI) ingesteld. ESI helpt lidstaten om problemen als gevolg van de coronacrisis op een strategische en gecoördineerde manier op Europees niveau aan te pakken. Het instrument is gebaseerd op solidariteit en bundelt de inspanningen en middelen om gedeelde strategische behoeften snel aan te pakken. Het helpt de onmiddellijke gevolgen van de pandemie te beperken en te anticiperen op de behoeften met het oog op herstel.

Voor schaarse producten waar (in zeer urgente situaties) voor lidstaten gelijke behoefte aan bestaat, kan gezamenlijke inkoop een succesvol instrument zijn. De gebundelde koopkracht levert in deze gevallen voordelen op voor lidstaten, te weten een snellere toegang tot het product en een eerlijkere verdeling over de lidstaten. Het kabinet is wel van mening dat deze instrumenten enkel ingezet moeten worden ter bestrijding van grensoverschrijdende gezondheids crises en dat ze beperkt moeten worden tot schaarse producten, omdat ze een versturende werking op het functioneren van de interne markt kunnen hebben. In Nederland is de overheid niet betrokken bij de inkoop van geneesmiddelen; inkoop en het aanhouden van voldoende grote voorraden van geneesmiddelen is de verantwoordelijkheid van firma's zelf. Daarnaast vindt het kabinet dat de lidstaten een afweging moeten kunnen maken of zij zelf, of partijen in de zorg, voldoende in staat zijn om de inkoop van behandelingen efficiënt en doelmatig te realiseren. In dat geval moet een alternatief, nationaal instrument kunnen worden ingezet.

Kan de Minister toelichten hoe en welke lessen uit Covid-19 worden getrokken met betrekking tot de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen?

*Antwoord: De omstandigheden rondom het ontwikkelen van een vaccin voor bijna de gehele populatie en het ontwikkelen van een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte (een weesgeneesmiddel) kennen significante*

*verschillen, in de omvang van het klinisch onderzoek, het verkrijgen van financiering, commerciële interesse, en ook simpelweg media-aandacht. Ik zal in de komende tijd, wanneer de coronacrisis en het beleid tijdens deze periode geëvalueerd zal worden, met veel aandacht kijken naar de lessen die hieruit getrokken worden en hoe deze kunnen worden ingezet op andere terreinen. Wel verwacht ik dat het aanzienlijke verschil in omstandigheden zal beperken hoeveel lering er voor de ontwikkeling van zeldzame ziekten uit het coronabeleid getrokken kan worden.*

**De leden van de CDA-fractie hebben kennis genomen van de geannoteerde agenda van de informele EU-Gezondheidsraad van 12 oktober 2021. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.**

Health Emergency Preparedness Authority (HERA)

Nederland wil een beperkte scope en vindt dat HERA moet starten met de dreiging van antimicrobiële resistentie. De leden van de CDA-fractie merken op dat dit een beperkte scope qua onderwerpen betreft.

Deze leden vragen wat de inzet van Nederland is als het gaat om de bevoegdheden van HERA. De Minister geeft aan dat door de gekozen structuur de mate van betrokkenheid van de lidstaten via de HERA-board niet helder is. De leden van de CDA-fractie merken ook hierbij op dat hiermee niet wordt aangegeven welke bevoegdheden Nederland aan HERA zou willen geven.

Is Nederland bereid direct ingrijpen c.q. directe opdrachten te accepteren?

*Antwoord: Het kabinet streeft ernaar om voor het aanstaande herfstreces aan de Tweede Kamer een BNC-fiche m.b.t. het HERA voorstel te zenden. Deze vraag zal daarin beantwoord worden.*

Beleidsdebat: Investeren in gezondheid en het ondersteunen van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen. De Minister geeft aan dat Nederland breder wil kijken dan innovatie en doelmatiger werken.

De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland bereid is ook internationaal onderwerpen als zinnige zorg, winst in de zorg (bv ICT, pharma, vastgoed, medische hulpmiddelen), JZOJP en alleen vergoeden van bewezen effectieve zorg te agenderen?

*Antwoord: De discussies over zinnige en effectieve zorgverlening vinden reeds plaats op verscheidene internationale tafels. Het nieuwe kabinet zal zich moeten beraden of zij hier meer vooraanstaand zou willen acteren en welke rol zij zou willen aannemen. Voor wat betreft de Juiste Zorg op de Juiste Plek is er contact met een aantal regio's in het buitenland waar men op punten verder gevorderd is met deze transitie. De leerervaringen die in het buitenland gedaan zijn proberen we in de Nederlandse praktijk te incorporeren.*

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken en hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen. De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het besluit om een Health Emergency Preparedness Authority (HERA) op te zetten.

Zij hebben hier nog een aantal vragen over. Welke bevoegdheden krijgt HERA precies? Worden er ook bevoegdheden die momenteel bij lidstaten zijn belegd aan HERA gegeven? Zo ja, welke zijn dit? Wat zijn hiervan de gevolgen?

Deze leden lezen dat HERA in de toekomst in de visie van de regering verder zou kunnen groeien.



Welke bevoegdheden en taken zou HERA eventueel nog meer moeten krijgen en wat is hiervoor de onderbouwing?

*Antwoord: Het kabinet streeft ernaar om voor het aanstaande herfstreces aan de Tweede Kamer een BNC-fiche m.b.t. het HERA voorstel te zenden. Deze vraag zal daarin beantwoord worden.*

De leden van de SP-fractie vragen hoe de oprichting van HERA precies samenhangt met het plan voor een Europese gezondheidsunie. Hoe kijkt de regering naar dit plan?

*Antwoord: De HERA is een verdere uitwerking van de Europese Gezondheidsunie. Het kabinet heeft op 22 januari 2021 (Kamerstuk 22 112, nr. 3018) aan de Tweede Kamer de BNC-fiches hierover gestuurd; hierin is de kabinetsvisie op dit plan vastgelegd.*

Hoe verhouden de plannen voor een Europese gezondheidsunie in het algemeen en de oprichting van HERA in het bijzonder zich tot de unaniem aangenomen motie van de leden Leijten en Van der Graaf?

*Antwoord: De oprichting van de HERA werd in de plannen voor een EU-Gezondheidsunie aangekondigd en maakt daar deel van uit. Het kabinet hanteert de motie van de leden Leijten en Van der Graaf bij de beoordeling van dit plan in het BNC-fiche dat hierover medio oktober aan uw Kamer zal worden toegezonden.*

De leden van de SP-fractie vragen naar de laatste stand van zaken over de inspanningen van de regering om zich in EU-verband in te zetten om het Europese verzet tegen tijdelijke opschorting van patenten te stoppen, in lijn met de aangenomen motie van het lid Piri c.s. Deze leden vragen daarnaast hoe de regering het eigen voorstel van de EU in de TRIPS-raad beoordeelt. Is zij het met hen eens dat dit voorstel onvoldoende is om de vaccin-ongelijkheid en het mondiale vaccintekort op te lossen?

*Antwoord: In lijn met de motie van het lid Piri c.s. heeft het kabinet er bij de Europese Commissie op aangedrongen dat het voor Nederland van belang is dat de EU zich binnen de Wereldhandelsorganisatie (WTO) constructief opstelt wat betreft voorstellen tot tijdelijke opschorting van patenten op coronavaccins. De inspanningen van Nederland en de Europese Commissie zijn er op gericht dat het stelsel van intellectuele eigendom geen blokkerende (maar juist een faciliterende) rol speelt bij het inzetten van de bestaande capaciteit of het creëren van nieuwe capaciteit voor de productie van COVID-19 vaccins. Het kabinet denkt daarbij constructief mee over alle mogelijke oplossingen om de ontwikkeling en productiecapaciteit van vaccins te vergroten, waarbij uiteraard geen maatregelen moeten worden genomen die mogelijk contraproductief zijn.*

*In de TRIPS[2]-raad, het orgaan dat verantwoordelijk is voor het controle en uitvoering van het TRIPS-verdrag, heeft de EU naast gesprekken over tijdelijke opschorting («waiver») van intellectuele eigendomsrechten ook een eigen voorstel gepresenteerd. Hierin worden drie verschillende discussies over gezondheid en COVID binnen de WTO samengebracht: (i) handelsfacilitatie en beperken exportrestricties; (ii) uitbreiding mondiale productie COVID-vaccins, (iii) IP-rechten.[3] Op gebied van IP-rechten zet het voorstel in op vereenvoudiging van het gebruik van dwanglicenties waar nodig. Het voorstel verwijst ook naar andere initiatieven waar de WTO samen met de WHO en andere organisaties een bijdrage kan leveren aan bestrijding van de pandemie, zoals de «COVAX Manufacturing Task Force», die op korte termijn het vrije verkeer voor grondstoffen, vaccin-componenten en skilled workforce wil vergemakkelijken.*



*De volgende bijeenkomst van de TRIPS-raad zal plaatsvinden op 13 en 14 oktober. Zowel over het voorstel van India en Zuid-Afrika als over het EU-voorstel dient positief en in meer diepte gesproken te worden binnen de WTO. Terwijl de discussie over de verschillende voorstellen binnen de WTO loopt, moet de internationale gemeenschap zich blijven inspannen om vaccinproductie op te schalen door knelpunten weg te nemen, samenwerking te stimuleren en beschikbare doses eerlijk te verdelen.*

De leden van de SP-fractie lezen dat de EMA het mandaat krijgt voor het «mitigeren van tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid». Welke taken en bevoegdheden vallen daar precies onder?

*Antwoord: Het Commissievoorstel voor de uitbreiding van het EMA mandaat voorziet dat het EMA voortdurend toezicht houdt op elke situatie die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van volksgezondheid. Het EMA stelt de Commissie en de lidstaten in kennis als het van oordeel is dat een feitelijke of dreigende ingrijpende gebeurtenis moet worden aangepakt. De binnen het EMA op te richten Stuurgroep Geneesmiddelen evalueert alle informatie met betrekking tot de crisis en stelt passende, coördinerende maatregelen voor aan de Commissie en de lidstaten met betrekking tot de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen. Verder stelt de Stuurgroep Geneesmiddelen een lijst van kritische geneesmiddelen op relevant voor de afgekondigde noodsituatie, op basis waarvan de Stuurgroep vraag en aanbod monitort. De binnen het EMA op te richten Stuurgroep Medische Hulpmiddelen doet hetzelfde voor kritieke hulpmiddelen. Bevindingen op basis van deze monitoring en passende aanbevelingen voor maatregelen voor het aanpakken van tekorten delen beide Stuurgroepen met de Commissie, lidstaten (waaronder registratieautoriteiten), vertegenwoordigers van industrie en andere relevante entiteiten<sup>20</sup>.*

Het Commissievoorstel is momenteel onderwerp van onderhandeling tussen de Raad en het Europees parlement (triloof fase). De inzet van het Europees parlement daarin lijkt ambitieuzer te zijn dan het in de Raad vastgestelde onderhandelingsmandaat<sup>21</sup>, met o.a. een EU-brede database voor geneesmiddelenvoorziening<sup>22</sup>. EU voorzitter Slovenië wil de onderhandeling nog dit jaar afronden. Dan zal er definitieve duidelijkheid zijn over de additionele taken en bevoegdheden van het EMA.

In het fiche «Mededeling Eerste lessen Covid-19 pandemie» missen de leden van de SP-fractie een analyse van het gebrek aan mondiale solidariteit. Betekent dit dat de Commissie geen lessen heeft getrokken van de Covid-aanpak op dit gebied? Zo nee, welke lessen zijn er dan wel getrokken?

*Antwoord: De Europese Commissie richt zich in de mededeling op de eerste lessen uit de COVID-19 respons voor de Europese Unie. De mededeling moet worden gezien als een eerste rapportage. De Europese Commissie doet aanbevelingen op tien punten, waaronder, vroegtijdige opsporing van ziekten, een gecoördineerde Europese crisisrespons en onderstreept dat paraatheid een mondiale prioriteit voor Europa is.*

<sup>20</sup> COM(2020)725: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020PC0725>

<sup>21</sup> 9764/21: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9764-2021-INIT/en/pdf>

<sup>22</sup> P9\_TA(2021)0351: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0351\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0351_EN.pdf)

*In reactie op de internationale COVID 19-crisis beschrijft de Commissie dat de EU haar samenwerking heeft versterkt met een Team Europe benadering, waarbij werd ingezet op een nauwere coördinatie van en communicatie over de internationale response van de Europese instellingen, de EU-lidstaten en hun ontwikkelingsorganisaties. Het kabinet waardeert deze Europese samenwerking onder Team Europe, maar ervaart dat het een uitdaging blijft om de samenwerking meer te laten zijn dan de som der delen.*

*Daarnaast is de EU een belangrijke aanjager van de multilaterale samenwerking op het gebied van de brede gezondheidsarchitectuur en de wereldwijde beschikbaarheid van vaccins. Zo bedraagt de Europese bijdrage aan COVAX ruim EUR 3 mrd. De Commissie ziet graag voortzetting van deze inzet. De Commissie concludeert dat het van belang is om de global health security architecture te versterken, ook hierbij speelt de WHO een centrale rol. Het kabinet steunt deze inzet en benadrukt dat het daarom van groot belang is dat de WHO door de lidstaten voldoende geëquipeerd moet worden om die rol naar behoren te kunnen vervullen. De Nederlandse inzet is daarbij niet alleen gericht op het tegengaan van COVID-19 zelf, maar ook op het in stand houden en versterken van reguliere zorg. Deze inzet is net zo essentieel, omdat het aantal extra doden dat sinds de start van de pandemie aan andere medische oorzaken is overleden, twee keer zo groot is als het aantal COVID-19 doden.*

Daarnaast lezen deze leden in dit fiche over «de noodzaak van een gecoördineerde Europese crisesrespons». Hoewel zij betere Europese samenwerking in bestrijding van grensoverschrijdende gezondheids crises zeker wenselijk vinden, hebben zij nog wel vragen over de precieze invulling hiervan. Hoe zou een gecoördineerde Europese crisesrespons vorm moeten krijgen en hoe worden hierbij de nationale bevoegdheden van lidstaten gerespecteerd?

*Antwoord: Ten aanzien van Europees crisisbeheer is het standpunt van het kabinet dat de primaire bevoegdheid en verantwoordelijkheid bij de lidstaten ligt. Het is van belang dat bij beheersing van een crisis rekening wordt gehouden met het feit dat lokale en regionale omstandigheden verschillende benaderingen vereisen en dat centralisatie van crisisbeheer niet per se ten goede komt aan de slagkracht en draagvlak voor te nemen maatregelen. Daarnaast vereisen grondwettelijke regelingen in de lidstaten van democratisch gekozen regeringen dat zij verantwoordelijkheid en rekenschap afleggen jegens hun kiezers en parlementen bij het waarborgen van de veiligheid van hun burgers.*

*Versterkte coördinatie en communicatie tussen EU-lidstaten is tegelijkertijd van essentieel belang. Hieruit volgt dat de politieke sturing tijdens een crisis bij de Raad vandaan moet komen. De «geïntegreerde regeling politieke crisesrespons» (IPCR) heeft als doel om sector-overstijgend tijdige coördinatie en respons op het politieke niveau van de EU mogelijk te maken in het geval van crises. Wat het kabinet betreft wordt dit Raadsinstrument versterkt zodat het een meer strategisch en agendazettend forum kan zijn waarbij preventie en paraatheid onder andere door (stimulering van) ontwikkeling van protocollen betere voorbereiding kunnen bieden op crises, met als gevolg dat snellere en efficiëntere omzetting van politieke beslissingen in operationele acties mogelijk wordt.*

*Sectorale crisisinstrumenten van de EU dienen naar de mening van het kabinet goed aan te sluiten op de overkoepelende cross-sectorale crisisbeheersing omdat crises vaak overspoelen naar meer dan één*

*beleidsterrein. Zo ook de HERA (crisis) instrumenten die ten doel hebben grensoverschrijdende gezondheids crises aan te pakken.*

De leden van de SP-fractie lezen dat het kabinet de ontwikkeling van een pandemic treaty steunt.

Zij vragen of er in de ontwikkeling van dit verdrag ook aandacht is voor het delen van intellectueel eigendom, de internationale verdeling van vaccins, medicijnen en beschermingsmiddelen en het voorkomen van monopolies van bedrijven op deze zaken. Zo nee, is de regering bereid zich ervoor in te zetten dat dit hier alsnog in wordt meegenomen?

*Antwoord: De Nederlandse regering bepleit, als voorstander van een mogelijk verdrag inzake paraatheid en respons op pandemieën, eerlijke toegang tot medische middelen zoals vaccins, medicijnen, hulpmiddelen en diagnostiek en het snel delen van data en technologie. Vooral nog is er echter geen zicht op concrete inhoud en reikwijdte van het beoogde verdrag.*