

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

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

Nr. 705

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 mei 2023

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad van 13 juni 2023 in Luxemburg aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad, 13 juni 2023

Het Zweedse voorzitterschap heeft onderstaande punten geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad.

Voorstel voor een Raadsaanbeveling inzake de uitbreiding van EU-maatregelen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie met behulp van een «*one health*»-benadering

Eind april presenteerde de Europese Commissie de Raadsaanbeveling antimicrobiële resistentie. Deze Raadsaanbeveling bouwt voort op het EU AMR-actieplan uit 2017 en richt zich op negen domeinen, te weten: nationale actieplannen, surveillance en monitoring van antimicrobiële consumptie, infectiepreventie- en bestrijding, antimicrobieel stewardship en bewust gebruik van antimicrobiële middelen, aanbevolen doelen voor antimicrobiële consumptie en antimicrobiële resistentie, bewustwording, educatie en training, onderzoek en ontwikkeling evenals *incentives* voor innovatie en toegang tot antimicrobiële middelen en andere AMR-tegenmaatregelen, samenwerking en mondiale thema's.

De Raadsaanbeveling geeft daarnaast per lidstaat concrete doelstellingen om reductie van het gebruik van antimicrobiële middelen te bewerkstelligen.

Uw Kamer kan op korte termijn het BNC-fiche met betrekking tot het voorstel voor deze Raadsaanbeveling tegemoet zien. Op dit moment wordt in Brussel nog onderhandeld over de precieze tekst in de Raadsaanbeveling.

Besluitvorming inzake de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te betalen vergoedingen

Op 13 december 2022 heeft de Europese Commissie een wetsvoorstel gepubliceerd ter herziening van het stelsel van vergoedingen voor (dier)geneesmiddelen van het Europees Geneesmiddelenbureau¹. Dit wetsvoorstel ligt voor in de Raad ter besluitvorming (algemene oriëntatie). Het wetsvoorstel is eerder besproken in de Raad van 14 maart jl. (Kamerstuk 21 501-31, nr. 702)

Het EMA-vergoedingenstelsel legt de vergoedingen vast die ondernemingen aan het EMA moeten betalen voor het verkrijgen en onderhouden van Europese handelsvergunningen voor (dier)geneesmiddelen. Het bepaalt ook de hoogte van het aandeel van deze vergoedingen dat nationale bevoegde autoriteiten (national competent authorities / NCAs) van het EMA ontvangen voor hun diensten aan het EMA (NCA honoraria).

Indien overeenstemming wordt bereikt in de Raad, zullen daarna de trilogen starten (onderhandelingen tussen het Europees Parlement, de lidstaten en de Commissie). Voorwaardelijk aan de start van de trilogen is dat het Europees Parlement zijn standpunt over het wetsvoorstel heeft gepubliceerd. Op het moment van schrijven is het standpunt van het Europees Parlement nog onbekend.

Nederland steunt de voorgestelde structuur van het stelsel, waaronder de mogelijkheid om via gedelegeerde handelingen het type en de hoogte van de vergoedingen aan te passen. Deze flexibiliteit is noodzakelijk om te

¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/european-medicines-agencys-ema-fee-system-impact-assessment-and-commission-proposal_en.

garanderen dat in de toekomst vergoedingen en honoraria in lijn zijn en blijven met wijzigende kosten. Sommige lidstaten staan meer gereserveerd tegenover gedelegeerde handelingen en willen stringente condities. Nederland steunt heldere criteria voor toepassing van deze bevoegdheid voor de Commissie, op voorwaarde dat deze niet de benodigde flexibiliteit aantasten. Op het moment van schrijven is nog onbekend welke criteria voor toepassing van de gedelegeerde handelingen voorgelegd zullen worden aan de Raad; er staat nog een technische bespreking gepland voorafgaand aan de Raad.

In het initiële Commissievoorstel waren NCA honoraria voor enkele activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wezenlijk lager dan de kosten van NCAs. Inmiddels heeft het EU voorzitterschap herberekeningen gemaakt voor deze activiteiten op basis van inbreng van de lidstaten. Deze nieuwe voorstellen voor NCA honoraria zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat NCAs hun werk in de toekomst adequaat kunnen blijven uitvoeren, wat essentieel is om te garanderen dat enkel geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn op de Europese markt komen.

Daarnaast zal Nederland voorstellen steunen die ten doel hebben de impact van de wijziging in vergoedingen voor diergeneesmiddelen op de betreffende sector te monitoren, omdat deze sector vanwege zijn beperkte omvang en het gebrek aan publieke vergoedingsregelingen extra gevoelig is voor een eventuele stijgingen in de totale jaarlijkse kosten. Dit vormt een risico voor de beschikbaarheid. De exacte impact is op dit moment niet bekend, omdat onlangs via de nieuwe diergeneesmiddelenverordening (van toepassing per jan. 2022) een wijziging in regelgevende activiteiten heeft plaatsgevonden.

Voortgangsrapportage van de European Health Data Space

Zoals ik u ook heb laten weten middels de beantwoording van de vragen van het Schriftelijk Overleg voor de informele EU Gezondheidsraad op 5 mei in Stockholm (Kamerstuk 21 501-31, nr. 704), zal ik de Kamer nog deze maand een brief doen toekomen met de stand van zaken van de onderhandelingen rondom de European Health Data Space. Daarin zal ik ook specifiek ingaan op de onderwerpen die voor Nederland van groot belang zijn.

Voortgangsrapportage van de Verordening lichaamsmateriaal (Substances of Human Origin, SoHO)

Naar aanleiding van een evaluatierapport van de Europese richtlijnen voor bloed, weefsels en cellen in 2019, heeft de Europese Commissie in de zomer van 2022 een voorstel gepubliceerd om de Europese richtlijn voor bloed en de Europese richtlijn voor weefsels en cellen te herzien. Beide richtlijnen worden vervangen door de Verordening lichaamsmateriaal. De Commissie wil onder andere betere bescherming van de donor, de patiënt en het nageslacht van reproductieve cellen. Ook wil de Commissie dat er meer flexibiliteit voor nieuwe inzichten en innovatie komt en een sterkere zelfvoorziening van lichaamsmateriaal in de EU. De verwachting van de Commissie is dat de nieuwe wetgeving in 2024 van kracht wordt met een transitieperiode van 2 tot 3 jaar.

Nederland is op hoofdlijnen tevreden over het voorstel. Het kabinet erkent de noodzaak voor wetgeving op EU-niveau vanwege het sterke grensoverschrijdende karakter van de SoHO-sector. Het kabinet staat ook achter de doelstellingen: betere bescherming van burgers; betere beschikbaarheid van lichaamsmateriaal en bevordering van innovatie.

Zoals ook beschreven in het BNC-fiche², zijn er wel een paar punten waar ik kritisch over ben. Zo is er onvoldoende ruimte voor vrije invulling van lidstaten op ethische kwesties, en specifiek het recht op afstammingsgegevens van donorkinderen.

Gedachtewisseling over de voorgestelde herziening van de farmaceutische wetgeving en maatregelen om antimicrobiële resistentie aan te pakken

De Europese Commissie heeft op 26 april haar voorstel gepresenteerd³ ter herziening en gedeeltelijke samenvoeging van de EU-basiswetgeving voor geneesmiddelen (Richtlijn 2001/83 en Verordening 726/2004) en de Verordeningen voor geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (Verordening 141/2000) en kinderen (Verordening 1901/2006). In haar evaluatie van de wetgeving concludeert de Commissie dat de bestaande wetgeving weliswaar grotendeels is geslaagd in het garanderen dat alleen geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn de markt betreden, maar dat er ook structurele problemen zijn die opgelost moeten worden. Het doel van de herziening is innovatie meer te sturen in de richting van onvervulde medische behoeften, EU-brede toegang voor patiënten te stimuleren, de wetgeving toekomstbestendig, efficiënter en flexibeler te maken, tekorten aan te pakken en milieueffecten te mitigeren. Het door de Commissie gepresenteerde voorstel ligt voor in de Raad voor een eerste gedachtewisseling.

Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van dit voorstel op korte termijn doen toekomen via het BNC-fiche.

Informatiepunten

De volgende informatiepunten staan op de agenda van de Raad:

- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over de onderhandelingen over een internationaal pandemie-instrument;
- Informatie van de Commissie over het nog te verschijnen voorstel inzake mentale gezondheid;
- Informatie van het Voorzitterschap over conferenties van het Zweedse Voorzitterschap;
- Informatie van de Spaanse delegatie over het werkprogramma van het aantredende Voorzitterschap.

Kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS

² Kamerstuk 22 112, nr. 3495.

³ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

Titel	Document	Korte omschrijving	Stand van zaken
European Health Data Space	COM 2022/197	In het voorstel wordt de burger centraal gesteld. De Commissie stelt voor burgers rechten te geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg (primair gebruik), alsook voor andere maatschappelijke doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie, en beleidsvorming (secundair gebruik). Tevens beoogt het voorstel een interne markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals elektronische medische dossiersystemen tot stand te brengen, door de regels omtrent de (product)-veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU te harmoniseren en zo de effectiviteit en efficiëntie van de gezondheidszorg te bevorderen.	Uw Kamer wordt in een aparte brief geïnformeerd over de voortgang.
Verordening Medische hulpmiddelen	COM 2023/0005 (COD)	De Commissie heeft op 6 januari een voorstel gepubliceerd waarmee de Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR) en de Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek Verordening (IVDR) worden aangepast. Concreet worden de transitieperioden verlengd, om te voorkomen dat er tekorten aan medische hulpmiddelen ontstaan vanwege gebrek aan capaciteit bij de <i>notified bodies</i> , die de conformiteit van medische hulpmiddelen moeten beoordelen.	Het voorstel van de Commissie is inmiddels aangenomen en in werking getreden.
EMA vergoedingenstelsel	COM 2022/16070	Betreft aanpassing van de vergoedingen voor beoordelingsprocedures van medicijnen door EMA (Geneesmiddelenagentschap) en de Nationale Competente Autoriteiten (NCA's) voor producten voor zowel veterinair als menselijk gebruik. Het uitgangspunt is dat de vergoedingen kostendekkend zijn en worden betaald door de industrie.	Op de formele EU Gezondheidsraad van 14 maart jl. vond een beleidsdebat plaats over de noodzaak van kostendekkende vergoedingen. De Raad zal op 13 juni a.s. een positie innemen voor de trilooffase: algemene oriëntatie staat geagendeerd.
Verordening lichaamsmateriaal	COM 2022/338	Het voorstel maakt het voor burgers veiliger om vitale stoffen van menselijke oorsprong, zoals bloed of weefsel, af te staan of te ontvangen. De nieuwe verordening beoogt om het grensoverschrijdende verkeer van dergelijke kritieke gezondheidsproducten makkelijker te maken en om de solidariteit tussen volksgezondheidsinstanties te versterken.	Het wetsvoorstel wordt momenteel behandeld in de Raadswerkgroep; voortgangsrapportage staat geagendeerd de op EU Gezondheidsraad van 13 juni a.s.
Herziening Verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)	COM 2022/748	Een groot deel van de wijzigingen betreft de (geharmoniseerde) indeling van stoffen en mengsels in gevarenklassen voor de gezondheid van mens en milieu.	Uw Kamer heeft hierover een BNC-fiche ¹ ontvangen. Momenteel ligt het voorstel voor in de Raadswerkgroep. Begin juni wordt een compromisvoorstel van het Zweedse voorzitterschap verwacht.

¹ Kamerstuk 22 112, nr. 3626.