

Vergaderjaar 2021–2022

**21 501-31**

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

**Nr. 627**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 september 2021

Hierbij bied ik u, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad van 12 oktober a.s. aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze videoconferentie.

Daarnaast ontvangt u een reactie op uw verzoek over de voorgenomen inzet van het kabinet bij Europese dossiers. Als laatste ontvangt u in de bijlage een overzicht van de stand van zaken van de EU Gezondheidsunie in reactie op uw brief van 17 december 2020 als invulling van de informatieafspraken<sup>1</sup>.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

## **Geannoteerde agenda van de informele EU gezondheidsraad, 12 oktober 2021**

### **Beleidsdebat: Toegankelijkheid en beschikbaarheid van medicijnen en verbeteren van reactie op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.**

Bij dit onderwerp is de focus van de uitwisseling zowel geneesmiddelen-tekorten als de Commissievoorstellen rondom Health Emergency Preparedness Authority (HERA). Hieronder geven we op beide aspecten een toelichting.

#### *Studie Europese Commissie geneesmiddelen tekorten*

##### Inleiding

Naar verwachting worden de eindresultaten van de studie van de Europese Commissie naar de grondoorzaken van geneesmiddelen-tekorten en mogelijke oplossingsrichtingen op korte termijn gepresenteerd. De studie is onderdeel van de bredere EU geneesmiddelenstrategie. Het kabinet verwacht dat de Europese Commissie op basis van de bevindingen bij de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving met aanvullende (wets)voorstellen zal komen. Het zal naar verwachting nog circa 2–3 jaar duren voordat dit proces afgerond is.

##### Achtergrond

De studie is voor de coronacrisis gestart, vanwege toenemende geneesmiddelen tekorten in verschillende Europese landen. Nederland is een van de aanjagers geweest van dit onderzoek. In de studie werd (door Technopolis) onderzoek gedaan naar de grondoorzaken van geneesmiddelen tekorten, waarbij verschillende datagedreven analyses zijn uitgevoerd. Daarnaast zijn door middel van interviews verschillende oplossingsrichtingen verzameld en (kwalitatief) beoordeeld op haalbaarheid en effectiviteit. Het is nog onbekend wat de bevindingen zijn, noch welke conclusies de Europese Commissie gaat verbinden aan de bevindingen.

##### Nederlands standpunt

Nederland kijkt uit naar de bevindingen en hoopt dat deze (zoveel als mogelijk) datagedreven zijn, zodat ze een goede basis bieden voor effectieve Europese oplossingsrichtingen.

##### Krachtenveld

Geneesmiddelen tekorten spelen in alle Europese landen, alhoewel de grootte van het probleem verschilt. Veel landen zijn voorstander van aanvullende Europese regelgeving om geneesmiddelen tekorten te adresseren. Pas na de presentatie van de studie zal duidelijk zijn hoe de landen aankijken tegen de bevindingen en mogelijke oplossingsrichtingen uit dit onderzoek.

## Commissievoorstellen HERA

### Inleiding

Op de agenda staat een gedachtewisseling over de Commissievoorstellen<sup>2</sup> van 16 september j.l. met betrekking tot de oprichting van een Health Emergency Preparedness Authority (HERA) als onderdeel van de EU Gezondheidsunie.

### Achtergrond

Op 16 september 2021 presenteerde de Europese Commissie een pakket aan voorstellen met betrekking tot HERA. Deze autoriteit wordt opgericht om Europa beter in staat te stellen bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische tegenmaatregelen. Het HERA-pakket bestaat uit 3 voorstellen: een Commissiemededeling met daarin de beleidsvisie over de HERA, een Commissiebesluit waarmee de HERA wordt opgericht als een interne Commissie service en een Raadsverordening met het mandaat voor het HERA-crisismechanisme.<sup>3</sup>

### Nederlandse inzet

Uw Kamer zal op korte termijn zoals te doen gebruikelijk een BNC-fiche ontvangen. Eerder heeft uw Kamer de Nederlandse non-paper ontvangen over HERA, waar onderstaande inzet op voortbouwt.<sup>4</sup> Het kabinet onderschrijft het belang van een toekomstig HERA. Nederland wil zich inzetten voor een impact assessment waarin ook lering wordt getrokken uit de EU-reactie op de COVID-19 pandemie en uit het biodefensie paraatheidsplan «HERA incubator». Nederland geeft de voorkeur aan een beperkte scope en vindt dat HERA moet starten met de dreiging van antimicrobiële resistentie (AMR). HERA zou in de visie van Nederland op basis van regelmatige evaluaties in de toekomst verder kunnen groeien.

Door de gekozen structuur is de mate van betrokkenheid van de lidstaten via de HERA-board niet helder. Het gevolg van de voorstellen voor de huidige EU-crisisstructuur en de in onderhandeling zijnde verordening over grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen<sup>5</sup> is nog niet voldoende duidelijk. Nederland dringt aan op een nadere onderbouwing van het voorgestelde financiële pakket, met een voorgesteld budget van € 6 miljard voor de periode van 2022–2027 uit de EU begroting. Het is essentieel om inzicht te krijgen in de gevolgen voor Horizon Europe, EU4Health en verschillende andere EU fondsen.

---

<sup>2</sup> Proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in event of a public health emergency at Union level, COM (2021)/577 final, 16 september 2021; Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union, COM (2021) 567 final, 16 september 2021; en Commission Decision establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority, COM(2021) 6712 final, 16 september 2021.

<sup>3</sup> Alleen over het voorstel voor een Raadsverordening kunnen de lidstaten onderhandelingen met de Commissie voeren. De Commissiemededeling en het Commissiebesluit liggen niet voor ter onderhandeling.

<sup>4</sup> Netherlands non-paper «European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)», Bijlage bij de geannoteerde agenda voor de formele EU gezondheidsraad van 15 juni 2021; Kamerstuk 21 501 31, nr. 611

<sup>5</sup> COM(2020)727 – verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

## Krachtenveld

De voorstellen zijn heel recent gepresenteerd. De posities van lidstaten zijn daardoor nog onduidelijk. Naar verwachting is het waarborgen van de betrokkenheid van de lidstaten bij de governance van HERA een belangrijk aandachtspunt voor veel lidstaten. Het Europees Parlement (EP) heeft formeel nog geen positie ingenomen maar zal naar verwachting ook alert zijn op haar betrokkenheid bij het HERA. In het huidige voorstel wordt het EP een adviesrol toegekend.

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

### Inleiding

Het Sloveense voorzitterschap is voornemens om te spreken over de toekomstige samenwerking voor het ontwikkelen en implementeren van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen. Enerzijds gaat het over uitwisseling tussen lidstaten van goede voorbeelden, anderzijds over de rol die de EU daarbij kan spelen. Dit thema is naar verwachting onderdeel van een bredere set toekomstige Raadsconclusies.

### Achtergrond

Het Sloveens voorzitterschap en de Europese Commissie verstaan onder weerbaarheid van gezondheidssystemen het werken aan een oplossing voor de schaarste aan middelen en mensen om kwalitatief goede zorg te blijven leveren in een context van vergrijzing, toenemende multimorbiditeit en uitdijende medisch-technologische mogelijkheden. De oplossing voor deze toenemende schaarste wordt vooral gezocht in meer innovatie, doelmatiger werken en meer preventie.

### Nederlands standpunt

Nederland erkent het belang van de genoemde oplossingsrichtingen. Tegelijkertijd is zij van mening dat de probleemstelling breder is en ook de meer fundamentele, onderliggende problemen (gebrek aan mensen en middelen) en de moeilijke besluiten die daar in alle waarschijnlijkheid ook voor nodig zijn, hiermee niet goed op de agenda staan. Feitelijk lijkt nu een agenda voor innovatie te ontstaan, terwijl een bredere reflectie op mogelijkheden om zorgsystemen houdbaar te houden nodig is. Nederland zal daarom suggereren om bredere dilemma's, naast innovatie, aan de agenda toe te voegen.

## **COVID-vaccinatie**

### Inleiding

Tijdens de informele Raad zal als laatste worden stilgestaan bij de aspecten rondom de COVID-19 vaccinaties. Daarbij is met name aandacht voor de zogeheten «boosters». Nederland zal deelnemen aan de uitwisseling en vooral onze inzet toelichten voor enerzijds specifieke groepen immuungecompromitteerde patiënten en anderzijds voor de algemene bevolking.

### Derde prik voor specifieke groepen immuungecompromitteerde patiënten:

Nederland maakt onderscheid tussen enerzijds een derde aanvullende prik voor mensen met een ernstig verzwakt immuunsysteem die niet

adequaat reageerden op hun eerdere vaccinaties, en anderzijds de zogenoemde «booster»-prik voor mensen die wel goed reageerden op de primaire vaccinatieserie. Binnen deze specifieke patiëntengroepen is aangetoond dat een deel van de patiënten geen of onvoldoende immuunrespons heeft na een serie van twee doses vaccin. Met een extra dosis krijgen zij mogelijk een betere bescherming tegen het coronavirus.

Het RIVM (*National Institute for Public Health and the Environment*) heeft samen met medisch specialisten bekeken welke groepen patiënten met een ernstig verzwakt immuunsysteem baat zouden kunnen hebben bij een extra dosis vaccin. Het RIVM en de Gezondheidsraad hebben daarop geadviseerd dat deze groepen immuungecompromitteerde patiënten met hoge prioriteit in aanmerking moeten komen voor een extra prik.

Nederland heeft besloten om deze specifieke groep patiënten met een ernstig verzwakt immuunsysteem vanaf oktober uit te nodigen voor een extra dosis (derde prik) via hun medisch specialist in het ziekenhuis.

#### Boostervaccinatie voor de algemene bevolking:

Daarnaast is de Nederlandse Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over het nut en de noodzaak van het aanbieden van een boostervaccinatie voor de algemene bevolking. Uit internationaal onderzoek blijkt dat de huidige vaccins nog steeds een zeer hoge bescherming bieden tegen ernstige ziekte en sterfte door COVID-19. Ook voor ouderen – die als eerste werden gevaccineerd – is de bescherming en werkzaamheid van de vaccins is nog steeds heel hoog.

De Nederlandse Gezondheidsraad heeft daarom geadviseerd dat boostervaccinatie tegen COVID-19 op dit moment nog niet nodig is voor de algemene bevolking. De Gezondheidsraad verwacht wel dat een boostervaccin in de toekomst nodig zal zijn voor bepaalde groepen mensen, zoals ouderen. Op welk moment een booster nodig is, is afhankelijk van het verloop van de vaccineffectiviteit in Nederland.

Om snel te kunnen schakelen bij een dalende trend in de vaccineffectiviteit, monitort het RIVM de corona-gerelateerde ziekenhuisopnames en de ontwikkelingen in de verpleeghuizen. Ook worden nieuwe gegevens uit het buitenland over afname van de vaccineffectiviteit tegen ernstige ziekte meegewogen bij het bepalen van het juiste moment voor een booster in Nederland. Dit maakt het mogelijk om tijdig en binnen 6 tot 8 weken een boostercampagne op te kunnen starten voor kwetsbare groepen, als de situatie daarom vraagt.

Het al dan niet toedienen van een boostervaccinatie is tevens ter sprake gekomen tijdens de bijeenkomst van de Health Security Committee op 1 september 2021. Uit een rondvraag is gebleken dat onder andere Duitsland en Frankrijk een boostervaccinatie zullen toedienen aan mensen uit kwetsbare groepen, bijvoorbeeld bewoners van verzorgingstehuizen en ouderen. Frankrijk is bovendien al gestart met een campagne om kwetsbare groepen over de boostervaccinatie te informeren.

#### **Verzoek om voorgenomen inzet van het kabinet bij Europese dossiers**

Na de procedurevergadering van 8 juli 2021 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Minister voor Medische Zorg en Sport verzocht uw Kamer vooraf te informeren over de voorgenomen inzet bij consultaties die leiden tot nieuwe wetgeving.

Hierbij deel ik uw Kamer mee dat ik mij zal houden aan de EU informatie-afspraken die tussen uw Kamer en het kabinet zijn overeengekomen t.a.v. EU-dossiers, waarvan de laatste stand van zaken op 13 juli 2020 met uw Kamer is gedeeld.<sup>6</sup>

Conform de bestaande informatie afspraken met de Kamer stuurt het kabinet het concept van zijn reactie op groenboeken en witboeken, tenminste dertig dagen voor het verstrijken van de reactietermijn bij de Europese Commissie, naar de Kamer. Ook de definitieve reactie wordt in afschrift aan de Kamer gezonden. Het kabinet stuurt daarnaast de Kamer de reactie op alle overige consultaties van de Europese Commissie waarop het kabinet reageert.

De formelere vorm van consultaties, de groen- en witboeken, worden veelal gebruikt in het ontwerpproces van richtlijnen en voorstellen die tot nieuwe wetgeving leiden. Hiervoor geldt dus dat deze reeds worden voorgehangen aan de Kamer. De overige, meer informele, consultaties zijn bedoeld om informatie, visies en ideeën over een bepaald onderwerp te verzamelen. Veelal is nog niet duidelijk of deze gaan leiden tot beleid of wet-/regelgeving. Voor deze consultaties geldt dat de kabinetsreactie met de Kamer wordt gedeeld op het moment dat deze wordt ingediend bij de Commissie, voorafgaand dus aan eventuele verdere stappen door de Commissie.

Tijdens het jaarlijkse, nog in te plannen, commissiedebat EU-informatievoorziening met de Minister van Buitenlandse Zaken, zullen de afspraken en de werking van de informatie-afspraken in de praktijk worden besproken.

---

<sup>6</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 2898