

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

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

Nr. 702

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 april 2023

Hierbij bied ik u het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van
14 maart jl. aan.

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

Verslag formele EU Gezondheidsraad, 14 maart 2023

Op 14 maart jl. heeft een formele EU Gezondheidsraad plaatsgevonden in Brussel. Met deze brief informeer ik uw Kamer over de uitkomsten van de Raad.

Europese coördinatie en samenwerking post-COVID

Uw Kamer weet dat ik mij zorgen maak over personen die langdurige klachten ervaren na een besmetting met COVID-19 en dat ik het belangrijk vind dat Europees de krachten worden gebundeld om deze personen perspectief te bieden. Daarom heb ik in de EU Gezondheidsraad van 9 december 2022 opgeroepen tot Europese coördinatie en samenwerking op het gebied van post-COVID. Deze oproep werd breed gesteund door andere lidstaten. In navolging van de Raad van 9 december 2022 heb ik de Europese Commissie op 8 maart jl. een brief gestuurd. Deze brief benadrukt het belang van het in kaart brengen en invullen van kennisshiaten, samenwerking op het gebied van biomedisch en klinisch onderzoek, en onderzoek naar de kwaliteit van leven. Ik heb ook benoemd dat Nederland een rol kan spelen bij het identificeren van deze kennisshiaten middels de kennisagenda die ZonMw opstelt. Mede dankzij deze Nederlandse inzet werkt de Europese Commissie aan een Europees expertisenetwerk voor post-COVID. Ook trekt de Europese Commissie 50 miljoen euro extra uit voor onderzoek naar post-COVID. Tijdens de EU Gezondheidsraad op 14 maart jl. stond post-COVID op initiatief van Nederland op de agenda van de Raad. Ik heb nogmaals het belang van coördinatie en samenwerking op post-COVID benadrukt en lidstaten opgeroepen om actief bij te dragen aan de werkzaamheden van de Commissie wat betreft het Europees expertisenetwerk. Deze oproep is positief ontvangen door zowel de Commissie als andere lidstaten. Nederland zal nauw betrokken blijven bij de ontwikkelingen van het Europese expertisenetwerk voor post-COVID en zal de Commissie en andere lidstaten blijven aansporen actie te ondernemen wanneer nodig.

Beleidsdebat EMA-vergoedingenstelsel

De Europese Commissie heeft op 13 december 2022 een wetsvoorstel gepubliceerd ter herziening van het stelsel van vergoedingen voor (dier)geneesmiddelen van het EMA. 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*, NCA's) van het EMA ontvangen voor hun diensten aan het EMA (NCA honoraria).

Het Zweedse voorzitterschap gaf aan dat het voorstel voor de wijzigingen van het EMA-vergoedingenstelsel op dit moment voorligt in de Raadswerkgroep, en dat het beleidsdebat bedoeld is om politieke sturing te ontvangen voor de onderhandelingen. Pas in een later stadium wordt de algemene oriëntatie van de Raad vastgesteld.

De Commissie lichtte toe dat huidige wetgeving voor het vergoedingenstelsel verouderd is en erkende de zorgen van verschillende lidstaten over de financiering van de NCA's. De Commissie gaf aan dat vergoedingen van kosten wel proportioneel moeten zijn ten opzichte van het verrichte werk.

Alle lidstaten deelden de opvatting dat huidige regelgeving over het EMA-vergoedingenstelsel herzien moet worden en dat daarbij moet worden uitgegaan van actuele kosten. Het voorstel is echter gebaseerd op oude kostendata, waardoor voor verschillende activiteiten te lage

vergoedingen zijn berekend. De lidstaten steunden dan ook het voorstel van het voorzitterschap om voor die specifieke activiteiten een herberekening van de vergoedingen uit te voeren gebaseerd op actuele kosten. Zij benadrukten verder het belang van een goed functionerend vergoedingsstelsel voor het goed functioneren van het Europese regelgevende netwerk voor geneesmiddelen, zowel nu als in de toekomst. Ook steunden zij een sterkere rol van de lidstaten bij het vaststellen van de vergoedingen via de EMA Management Board. Daarnaast is het volgens de lidstaten van belang flexibiliteit in wetgeving te creëren om sneller vergoedingen aan gewijzigde kosten aan te kunnen passen. Het voorstel van de Commissie om dit middels gedelegeerde handelingen te doen werd gesteund, maar wel op de uitdrukkelijke voorwaarde dat de Commissie aan bepaalde condities zal voldoen en lidstaten hierin ook een rol hebben te vervullen.

Sommige lidstaten benadrukten dat alle diensten die NCA's voor het EMA uitvoeren vergoed moeten worden. Ook werd gewezen op het belang van een goed kostenmonitoringssysteem als basis voor het aanpassen van vergoedingen aan gewijzigde kosten; hiervoor moeten degelijke procedures bestaan. Lidstaten vroegen ook aandacht voor de mogelijke impact van deze herziening op de sector voor diergeneesmiddelen. Deze is vanwege zijn beperkte omvang en het gebrek aan publieke vergoedingsregelingen extra gevoelig voor eventuele stijgingen in kosten, wat ten koste kan gaan van de beschikbaarheid. Verder vragen kleine lidstaten om een vrijstelling van één van de jaarvergoedingen, om zo de beschikbaarheid van geneesmiddelen in deze beperkte markten niet verder onder druk te zetten.

Ik heb laten weten dat Nederland de voorgestelde structuur van het stelsel, waaronder de mogelijkheid om via gedelegeerde handelingen het type en de hoogte van de vergoedingen aan te passen, steunt, maar heb daarbij de positie van NCA's onder de aandacht gebracht. Meerdere honoraria voor activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn wezenlijk lager dan de kosten van de NCA's. Het risico bestaat dat zij hierdoor hun werk niet adequaat kunnen uitvoeren, wat essentieel is om te garanderen dat enkel (dier)geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit op de Europese markt komen.

De Commissie heeft de lidstaten bedankt voor het delen van de opvattingen en benadrukte dat het belangrijk is dat dit voorstel wordt aangenomen onder het huidige mandaat van de Commissie. Het voorzitterschap concludeerde dat er brede steun is van de lidstaten voor de aanpassingen in het voorstel voor de wijzigingen van het stelsel.

Gedachtewisseling EU mondiale gezondheidsstrategie

De Europese Commissie heeft op 30 november 2022 de mededeling *European Union Global Health Strategy: Better Health for All in a Changing World* gepubliceerd. De EU mondiale gezondheidsstrategie vervangt de laatste mededeling van de Commissie uit 2010 over de rol van de EU op het gebied van mondiale gezondheid en is erop gericht nieuw, samenhangend, doeltreffend en gericht beleid op te stellen. De nieuwe strategie biedt een agenda richting 2030.

Het voorzitterschap gaf aan dat de strategie momenteel besproken wordt in de gezamenlijke werkgroep CODEV-PI en Publieke Gezondheid en dat Raadsconclusies worden voorbereid in reactie op de door de Commissie gepubliceerde EU Mondiale Gezondheidsstrategie van november 2022. De Commissie heeft toelichting gegeven op het belang van de actualisering van de mededeling uit 2010 en heeft met name aandacht en steun gevraagd voor het voorstel van een volwaardige waarnemersstatus bij de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organization, WHO*). Het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -Bestrijding (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) heeft een presentatie

gegeven over zijn werkzaamheden met derde landen, met name Balkanlanden en partnerlanden van de WHO, en samenwerking met andere centra voor ziektepreventie en -bestrijding. Het ECDC wees daarbij op het belang van de EU mondiale gezondheidsstrategie voor zijn wereldwijde activiteiten en partnerschappen.

Alle lidstaten verwelkomden de nieuwe EU mondiale gezondheidsstrategie. Zij erkenden dat de strategie een belangrijk onderdeel is van de reactie van de EU op de huidige en toekomstige mondiale gezondheidsuitdagingen zoals COVID-19, antimicrobiële resistentie en de gezondheids- en humanitaire crisis als gevolg van de oorlog in Oekraïne. Zij complimenteerden daarbij verschillende elementen van de strategie, zoals pandemische preventie, paraatheid en respons, versterking van de WHO, nationale gezondheidsstelsels en universele ziektekostendekking, maar benadrukten ook de noodzaak van (nog) meer aandacht voor antimicrobiële resistentie, een «one-health»-benadering, mentale gezondheid, digitalisering, opleidingen en het tekort aan zorgpersoneel, het milieu en klimaatverandering. Enkele lidstaten benoemden dat zij de aandacht voor mensenrechten, gendergelijkheid en seksuele rechten en gezondheid op prijs stelden.

Alle lidstaten vinden het belangrijk dat er samenhang is tussen mondiale en interne activiteiten, waarvoor samenwerking tussen de verschillende ministeries van Gezondheid en Buitenlandse Zaken vereist is en een verbetering van de coördinatie met lidstaten met Team Europe als keurmerk. Het versterkte mandaat van het ECDC werd verwelkomd, alsmede de centrale rol van de WHO. Daarbij werd opgemerkt dat wel voldoende financiering beschikbaar moet zijn voor de realisatie van de doelstellingen en dat in kaart moet worden gebracht wat de verschillende activiteiten van lidstaten, de Commissie en internationale organisaties zijn.

Ik heb ingebracht dat Nederland het initiatief van de Commissie en de genoemde prioriteiten in de strategie steunt, maar heb benadrukt dat er meer aandacht voor de relatie tussen klimaatverandering en gezondheid moet zijn, met daarbij een koppeling met duurzame gezondheidssystemen. Het Nederlandse kabinet acht het van belang dat er met de EU mondiale gezondheidsstrategie wordt ingezet op een geïntegreerde aanpak, dus niet alleen op gezondheid en ontwikkeling, maar ook bijvoorbeeld op het gebied van klimaat, milieu, diplomatie, handel, landbouw en humanitaire hulp. Verschillende lidstaten steunden deze inbreng. Ik heb ook benadrukt dat er effectief gebruik moet worden gemaakt van het brede scala aan (diplomatieke) EU-instrumenten. Ten slotte heb ik benoemd dat Nederland belang hecht aan gecoördineerd optreden, zowel binnen de Commissie als met EU-lidstaten. De Commissie heeft de lidstaten bedankt voor hun inbreng en onderschreef daarbij het belang van gezondheid in het extern beleid van de EU en het belang van de voorbereidingen in het kader van o.a. het mondiale pandemie instrument.

Informatiepunten

De Commissie meldde akkoord voor uitstel van onder andere de *overgangstermijnen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen (MDR)*. Verschillende lidstaten bedankten de Commissie voor het initiatief. Ook werd door sommige lidstaten gewezen op de blijvende noodzaak van de vereenvoudiging om volledige implementatie te realiseren. Vervolgens informeerde de Commissie lidstaten over de onderhandelingen in Genève over een *internationale overeenkomst over pandemische preventie, paraatheid en respons, evenals aanvullende wijzigingen van de IHR*.

Ten slotte is een door Tsjechië ingebracht informatiepunt besproken naar aanleiding van tekorten van antibiotica in veel Europese landen afgelopen winter. Gezien de complexe, internationale problematiek van *geneesmiddelttekorten* stellen de Tsjechen dat het belangrijk om in te zetten op Europese samenwerking, via HERA en samen met andere EU lidstaten. Ik ben het daarmee eens en heb ingebracht dat lidstaten moeten samenwerken om de productie in Europa in kaart te brengen, kwetsbaarheden in ketens van essentiële medische producten te bepalen en deze kwetsbaarheden op te lossen.

Het EMA informeerde de Raad dat vanwege het dreigend tekort aan antibiotica bij hoge uitzondering directe contacten zijn gelegd met de industrie en derde landen. Samen met de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) werkt het EMA aan het voorkomen van een dergelijke situatie volgende winter. Ook zijn er verschillende acties ondernomen om (dreigende) tekorten van andere medicijnen te voorkomen. Zo meldt het EMA dat toeleveringsketens van sommige geneesmiddelen in kaart worden gebracht.

Lidstaten waren positief over de inzet van het EMA voor wat betreft de aanpak van tekorten van geneesmiddelen. Lidstaten verschilden van opvatting over in hoeverre dit zou moeten leiden tot gezamenlijke inkoopprocedures voor verschillende medische producten door de HERA en of dit beperkt zou moeten blijven tot crisissituaties.