

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

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

Nr. 701

**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 de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 4–5 mei 2023 in Stockholm aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze informele Raad.

Gezien het informele karakter van de Raad vindt er geen besluitvorming plaats.

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

Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad 4–5 mei 2023, Stockholm

Het Zweeds voorzitterschap heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de informele EU Gezondheidsraad. Op dit moment zijn nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Gedachtewisseling: Crisisparaatheid en beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen

Het Zweedse voorzitterschap is voornemens te spreken over tekorten van geneesmiddelen in de EU. De gedachtewisseling zich zal toespitsen op de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in relatie tot tekorten en crisisparaatheid. Daarnaast zal ook gesproken over het evenwicht tussen beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de Europese Unie (EU).

De beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen heeft al langer de aandacht van de Europese Commissie (EC), het Europees Parlement (EP) en de EU lidstaten. Tekorten aan geneesmiddelen vormen een probleem dat in de gehele EU speelt en daarom staat Europese samenwerking, met het doel de beschikbaarheid te verbeteren, hoog op de agenda. De Europese samenwerking op dit vlak richt zich op dit moment vooral op de bestaande structuren, zoals het Europees Geneesmiddelenagentschap (*European Medicines Agency* / EMA) en de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA).

De Raad biedt een goede gelegenheid om aandacht te vragen voor de Nederlandse opvatting dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving (waarvan het voorstel van de EC binnen enkele weken wordt verwacht) kan bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen, indien hierin goede instrumenten en handvatten worden aangedragen, die de EU-brede toegang voor patiënten bevordert. Daarbij moet in het oog worden gehouden dat de aanvullende administratieve lasten voor overheden en het bedrijfsleven beperkt dienen te blijven. Nederland zet zich ervoor in dat via deze herziening het systeem van beloningen (*incentives*) wordt aangepast, met als doel het evenwicht tussen beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren en meer te sturen op geneesmiddelen waar de meeste behoefte aan is. Hiertoe dient bijvoorbeeld de standaard periode van data- en marktbescherming te worden verlaagd en extra bescherming te worden toegekend aan geneesmiddelen die voorzien in onvervulde medische behoeften of die direct in de hele Unie op de markt worden gebracht.

Hierdoor zal de ontwikkeling van geneesmiddelen naar ons idee meer worden gestuurd naar behoeften, zal de EU-brede toegang worden verbeterd kan de en generieke competitie worden verhoogd, hetgeen de betaalbaarheid van de zorg en beschikbaarheid van geneesmiddelen ten goede zal komen.

Nederland vindt het belangrijk om de productie- en toeleveringsketens in Europa weerbaarder te maken en de grootste onwenselijke afhankelijkheden te verminderen, van met name essentiële werkzame bestanddelen, eindproducten en technologieën. Dit gaat breder dan alleen crisisgerelateerde geneesmiddelen.

Ik ben van mening dat dit zoveel als mogelijk in Europees verband moet worden gerealiseerd, aangezien de internationale geneesmiddelenmarkt zeer complex is en veel internationale afhankelijkheden kent binnen de productieketens.

Daarnaast zet Nederland zich op nationaal en Europees niveau in op verbetering van het innovatie- en vestigingsklimaat in de *life, science and health*-sector. Hiermee kan worden bijgedragen aan het stimuleren van de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Duurzame transitie naar een efficiëntere en schonere productie, vormt een essentieel onderdeel hiervan.

Een mooi voorbeeld van publiek-private samenwerking in Europees verband, is de Nederlandse deelname aan de eerste ronde van de subsidieregeling *Important Projects of Common European Interest (IPCEI) Health*, op het gebied van innovatie en vergroening van productieprocessen en -technologieën van geneesmiddelen.

Voor wat betreft crisis-gerelateerde geneesmiddelen zet Nederland actief in op samenwerking via het EU Health Emergency, Preparedness and response (HERA)-initiatief. HERA heeft als doel te zorgen dat er voldoende crisis-gerelateerde medische tegenmaatregelen (waaronder geneesmiddelen) beschikbaar bij een volgende grensoverschrijdende gezondheids-crisis, bijvoorbeeld door in te zetten op (nood)voorraadvorming en het beschikbaar houden van essentiële productiecapaciteit in de EU.

HERA is nog volop in ontwikkeling en het is op dit moment nog moeilijk aan te geven in welke mate HERA precies effectief zal zijn in het borgen van leveringszekerheid voor dergelijke producten. In aanvulling op de activiteiten en inzet van HERA, denkt Nederland momenteel ook na over het aanleggen van nationale noodvoorraden en het opschalen van de productie van crisis-gerelateerde geneesmiddelen.

Werklunch: De situatie in Oekraïne op het gebied van de gezondheidszorg

Het Zweedse voorzitterschap is voornemens tijdens de lunch aandacht te vragen voor de volksgezondheidssituatie in Oekraïne en hoe de EU en de lidstaten kunnen bijdragen aan het herstel van het gezondheidszorg-systeem aldaar. De nadruk zal naar verwachting liggen op het versterken van de capaciteit en ondersteuning van gezondheidswerkers.

De Wereldbank heeft tot op heden twee rapporten uitgebracht, waarin een schatting wordt gemaakt van de benodigde middelen voor wederopbouw van Oekraïne op de langere termijn. Eerder werd hiervoor een bedrag van USD 349 miljard voorzien. Dit bedrag is door de Wereldbank inmiddels bijgesteld naar USD 411 miljard. Door Nederland is sinds de uitbraak van de oorlog in Oekraïne onder meer humanitaire hulp, militaire steun en steun voor herstel en wederopbouw geleverd aan Oekraïne.

De oorlog in Oekraïne heeft een enorme impact op sterfte en invaliditeit in het land en op de beschikbaarheid en toegankelijkheid van gezondheidsdiensten en -infrastructuur.

In het *Rapid Damage and Needs Assessment*¹ van de Wereldbank, de Oekraïense regering, de Europese Commissie en de Verenigde Naties, wordt de schade aan de infrastructuur van de gezondheidssector in Oekraïne vanaf het begin van de oorlog, geschat op USD 2,5 miljard.

Nederland zal tijdens de werklunch aangeven van plan te zijn *fair share* aan de herstel- en wederopbouwopgave van Oekraïne te leveren.

¹ Ukraine Rapid Damage and Needs Assessment: February 2022–February 2023 (English). Washington, D.C.: World Bank Group. <http://documents.worldbank.org/curated/en/099184503212328877/P1801740d1177f03c0ab180057556615497>.

Nederland wil graag binnen de EU en met internationale partners aan de slag met deze immense opgave. Bij de concrete inzet van het kabinet zal gekeken worden naar de verschillende fasen van de wederopbouw die elk een andere urgentie met zich meebrengen. Zo is er momenteel sprake van *early recovery* in de vorm van het draaiend houden van het land, waarbij de focus ligt op macro-financiële bijstand en herstel van kritieke infrastructuur, zoals het zorgsysteem en het elektriciteitsnet.

In dit kader heeft het kabinet op 3 april jl. een ondersteuningspakket van EUR 274 miljoen aangekondigd (Kamerstukken 36 336 en 36 337, nr. 3 en Kamerstukken 36 337 en 36 336, nr. 3), waarvan EUR 100 miljoen zal worden geïnvesteerd in de fondsen die projecten uitvoeren op het gebied van herstel en ondersteuning van vitale sectoren, inclusief het herstel van de ziekenhuizen en de gezondheidszorg.

Het op 3 april jl. aangekondigde pakket volgt op het eerdere pakket met acute winterhulp in 2022 en wordt bekostigd uit de reservering van EUR 2,5 miljard die het kabinet heeft getroffen voor steun aan Oekraïne in 2023. Ook in het pakket met winterhulp werd een bijdrage geleverd aan het *Ukraine Relief Trust Fund*, waarmee belangrijke bijdragen worden geleverd aan wederopbouw van onder meer het elektriciteitsnet en het zorgstelsel. Nederland is momenteel een van de grootste donoren van dit fonds.

Ten slotte is, mede op verzoek van de Kamer, besloten tot de aanstelling van een Speciaal Gezant voor het Nederlands bedrijfsleven bij de wederopbouw van Oekraïne. De Speciaal Gezant zal zorgen voor de aansluiting van het Nederlandse bedrijfsleven op de Oekraïense prioriteiten. Sinds eind vorig jaar zijn daarnaast drie publiek-private platforms operationeel voor de sectoren gezondheid en *life sciences*, landbouw en voedselzekerheid en water.

Doel van deze publiek-private platforms is om de meerjarige inzet van het Nederlandse bedrijfsleven voor herstel c.q. wederopbouw van Oekraïne vorm te geven, passend binnen de Oekraïense needs assessment en internationaal gecoördineerd.