

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en
Consumentenzaken

Nr. 602 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 maart 2021

Hierbij bied ik u, mede namens de minister voor Medische Zorg en Sport en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de geannoteerde agenda voor de informele EU-gezondheidsraad van 16 maart a.s. aan. Ik en de staatssecretaris van VWS zijn voornemens deel te nemen aan deze videoconferentie.

Daarnaast ontvangt u zoals gebruikelijk een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers¹ op het terrein van VWS.²

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

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Kamerbrief van de Minister van Buitenlandse Zaken over de mogelijkheid tussenrapportages op te stellen van EU-wetgevingsdossiers, 18 juli 2018 (Kamerstuk 22 112, nr. 2661).

**Bijlage 1: Geannoteerde Agenda Informele EU Gezondheidsraad
(videoconferentie) van 16 maart 2021**

Beleidsdebat over COVID-19

Het Portugees voorzitterschap is voornemens een gedachtewisseling te organiseren over de situatie aangaande de COVID-19-pandemie in de EU en de weg uit deze pandemie. Het is momenteel niet bekend wat het Portugees voorzitterschap precies onder dit punt wil adresseren. Het is mogelijk dat de bespreking in het teken zal staan van het uitwisselen van informatie over de epidemiologische situatie, de nationale uitrol van vaccinaties, testen en nationale maatregelen van lidstaten en de coördinatie daarvan.

In algemene zin steunt Nederland Europese coördinatie ten aanzien van nationale COVID-19-maatregelen waar dit bijdraagt aan de gezondheid van de Europese burger. De Nederlandse inbreng zal geschieden conform de reguliere Kamerbrieven over de COVID-19 voortgangsrapportages.

Gedachtewisseling Europese kankerbestrijdingsplan

Het Portugese voorzitterschap agendeert een gedachtewisseling over het kankerbestrijdingsplan dat de Europese Commissie op 3 februari 2021 heeft gepresenteerd. Het plan beoogt kanker integraal aan te pakken en te voorkomen dat kanker in 2035 de belangrijkste doodsoorzaak in de Europese Unie is. Het plan is opgebouwd rond vier pijlers, namelijk i) preventie, ii) vroegtijdige opsporing, iii) diagnose en behandeling en iv) de levenskwaliteit van kankerpatiënten en ex-kankerpatiënten. Hierbij wordt ingezet op onderzoek en innovatie, de mogelijkheden die digitalisering en nieuwe technologieën bieden en het mobiliseren van financiële instrumenten om lidstaten te ondersteunen. Er wordt o.a. een sterke verbinding gelegd met de kankermissie onder het Europese onderzoeks- en innovatieprogramma Horizon Europe.

Zoals te doen gebruikelijk ontvangt uw Kamer ontvangt separaat een BNC-fiche over het voorstel.

Nederland zal in haar interventie aangeven bestrijding van de oorzaken en gevolgen van kanker belangrijk te vinden, evenals goede zorg voor patiënten. In algemene zin hecht Nederland groot belang aan de nadruk op preventie. De voorgestelde activiteiten op gebied van tabak, alcohol, leefstijl en voeding sluiten aan bij de Nederlandse inzet. Het realiseren van een rookvrije generatie in 2040, het terugdringen van schadelijk alcoholgebruik en het makkelijker maken van de gezonde voedselkeuze, zijn onderwerpen waar Nederland zich nationaal voor inzet middels het Nationaal Preventieakkoord en Sportakkoord. Ook ondersteunt Nederland de inzet op het minimaliseren van de blootstelling aan schadelijke en carcinogene stoffen.

In het kader van de voorzieningszekerheid van medische isotopen verwelkomt Nederland het SAMIRA actieplan dat (specifiek voor medische isotopen) uitvoering gaat geven aan het Europese kankerbestrijdingsplan. Het SAMIRA actieplan heeft

o.a. als doel om voldoende productiecapaciteit in de EU te realiseren (een 'European Radioisotopes Valley') en om een stimulans te geven aan onderzoek en ontwikkeling van nieuwe toepassingen van medische isotopen, met name op het terrein van kanker. Het Pallas-project kan een belangrijke bijdrage leveren aan deze doelstellingen. Gelet op het Europese belang van Pallas, blijft Nederland zich inzetten voor een financiële bijdrage uit Europa aan het Pallas-project.

Over het plan als geheel zijn alle lidstaten positief. Het krachtenveld ten aanzien van de implementatie van de afzonderlijke onderdelen zal nader in beeld worden gebracht.

Informatiepunten:

Verordening Health Technology Assessment

Het Portugese voorzitterschap zal de Raad informeren over de voortgang van de onderhandelingen over de verordening over *Health Technology Assessment* (HTA). Het is nog niet zeker of al voorafgaand aan de Raad een gezamenlijk compromis van de lidstaten wordt vastgesteld. Het voorstel gaat over de gezamenlijke beoordeling van de *klinische waarde* van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten opzichte van bestaande behandelingen via een HTA-assessment. Gedurende de COVID-19 crisis hebben de voorzitterschappen de bespreking van de verordening aanvankelijk een lagere prioriteit gegeven, maar toch is met name onder het Portugees voorzitterschap aanzienlijke voortgang geboekt. Het voorstel is op veel punten verbeterd en geamendeerd, tegemoetkomend aan veel van de fundamentele wensen van lidstaten, waaronder die van Nederland. Zo zijn de kwaliteitswaarborgen die voor Nederland essentieel zijn, beter verankerd, is de rol van de lidstaten bij het vaststellen van procedures en de te gebruiken methodologie vergroot en die van de Commissie sterk ingekaderd. Daarnaast is er voldoende ruimte om nationaal af te wijken van een gezamenlijk opgesteld HTA rapport en blijft de nationale competentie rond vergoedingsbeslissingen voor genees- en hulpmiddelen onaangeroerd. Een belangrijk resterend punt van discussie tussen lidstaten is de wijze waarop de vaststelling van gezamenlijke rapporten door stemming van lidstaten moet plaatsvinden. Nederland maakt zich daarbij sterk voor een procedure die mogelijke beïnvloeding door individuele lidstaten voorkomt.

Europese gezondheidsunie

Het Portugese Voorzitterschap zal de Raad informeren over de onderhandelingen over het Europese gezondheidsunie wetgevingspakket. Dit bestaat uit verordeningen over het EU- crisismechanisme en de mandaten van het Europees Medicijnagentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC). De inzet van de Commissie is om in de EU beter voorbereid te zijn op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en ze beter te bestrijden door gecoördineerder samen te werken waar nodig, binnen de kaders van de bevoegdheidsverdeling zoals vastgelegd in het Verdrag.

Nederland verwelkomt de inspanningen van de Commissie en hecht er waarde aan dat de onderhandelingen secuur worden gevoerd door ze te baseren op grondige

analyses van de lessen die zijn geleerd over het functioneren van de betrokken agentschappen, *Health Security Committee* en andere EU-crisismechanismen tijdens de COVID-19-crisis. Verder is het van belang dat de wijzingen zoveel mogelijk alleen van toepassing zijn in tijden van crises en dat zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van bestaande structuren en systemen.

Er is brede steun onder lidstaten om de paraatheid van de Europese Unie voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te versterken. Alle lidstaten pleiten ervoor om de onderhandelingen niet te overhaasten gezien het belang van de voorgestelde structurele aanpassingen. Ook roepen lidstaten op deze onderhandelingen vooral in de daarvoor bestemde volksgezondheidsraden (en raadswerkgroep) te voeren. Het Portugese voorzitterschap heeft er voor gekozen om te starten met de behandeling van het voorstel voor een versterkt ECDC mandaat. Nederland hoort tot de groep lidstaten die zich actief in de discussies mengt. Uit de eerste ronde blijkt dat diverse lidstaten aandachtspunten hebben op het vlak van de aanvullende maatregelen die het ECDC kan voorstellen aan lidstaten om die op te volgen in het kader van respons op een gezondheidscrisis, de uitwisseling van data en de overlap van taken tussen verschillende agentschappen. Ook is er aandacht voor het permanente karakter van een *Health Task force* en de crisis-gerelateerdheid van voorgestelde taken van ECDC.