

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3518922-1043760-IZ

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 22 februari 2023

Betreft Geannoteerde agenda EU-gezondheidsraad 14 maart 2023 en
een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op
het terrein van VWS

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 14 maart aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad in Brussel.

Ik grijp de Raad bovendien wederom aan om aandacht te vragen voor post-COVID. Het kabinet maakt zich zorgen over personen die langdurige klachten ervaren na een COVID-besmetting en heeft de wens om Europees de krachten te bundelen om personen met post-COVID perspectief te bieden. In navolging van de EU-Gezondheidsraad van 9 december 2022, waarin ik reeds het belang benadrukt heb van Europese coördinatie op het gebied van post-COVID, heb ik het Zweeds voorzitterschap verzocht dit onderwerp toe te voegen aan de agenda van de Raad.

De Nederlandse inzet is dat Europese samenwerking kennisdeling omtrent post-COVID stimuleert, onder meer door kennisuitwisseling tussen zorgverleners inzake kansrijke behandelingen voor personen met post-COVID. Verder wil Nederland dat kennishiaten in onderzoek naar post-COVID in Europees verband in kaart worden gebracht én wordt samengewerkt om deze kennishiaten in te vullen. Hierbij zou onder meer aandacht moeten zijn voor biomedisch onderzoek, klinisch onderzoek, en onderzoek naar de kwaliteit van leven.

De European Health Data Space (EHDS) staat niet geagendeerd voor de Raad. Echter gezien de informatieafspraken met de Tweede Kamer alsmede de ontwikkelingen op het terrein van de EHDS bied ik u graag een technische briefing aan om het onderwerp nader te bespreken.

In de bijlage treft u tevens een kwartaalrapportage aan van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS.

Geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad 14 maart 2023, Brussel

Onder Zweeds voorzitterschap staan voornamelijk de onderstaande punten op de agenda van de formele EU-gezondheidsraad:

Gedachtewisseling; EMA vergoedingenstelsel

Op 13 december 2022 heeft de Europese Commissie een wetsvoorstel gepubliceerd ter herziening van het stelsel van vergoedingen voor (dier)geneesmiddelen van het Europees Geneesmiddelen-bureau (EMA). Op deze EU gezondheidsraad zal enkel een beleidsdebat over het onderwerp plaatsvinden waarna pas in een later stadium de algemene oriëntatie van de Raad wordt vastgesteld. Het Zweeds voorzitterschap beoogt met een debat in de EU gezondheidsraad politieke sturing te ontvangen.

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).

Zoals ook in het BNC-fiche¹ opgenomen steunt Nederland de voorgestelde structuur van het stelsel, waaronder de mogelijkheid via gedelegeerde handelingen het type en de hoogte van de vergoedingen aan te passen, maar heeft ook twee opmerkingen. Ten eerste zijn meerdere honoraria voor activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wezenlijk lager dan de kosten van NCAs. Hierdoor zullen zij hun werk niet adequaat kunnen uitvoeren, wat essentieel is om te garanderen dat enkel (dier)geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn op de Europese markt komen. Ten tweede moet de Commissie de impact van de wijziging in vergoedingen op de diergeneesmiddelensector goed in de gaten houden, omdat deze vanwege zijn beperkte omvang en het gebrek aan publieke vergoedingsregelingen extra gevoelig is voor eventuele stijgingen in de totale jaarlijkse kosten. 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.

Gedachtewisseling; EU-Global Health strategie

Op 30 november 2022 heeft de Europese Commissie de mededeling *European Union Global Health Strategy: Better Health for All in a Changing World* gepubliceerd. De onderhandelingen over de Raadsconclusies zijn op 16 februari gestart in een gezamenlijke Raadswerkgroep (zowel gezondheid als ontwikkeling). Het streven is om de Raadsconclusies aan te nemen tijdens de Raad Buitenlandse Zaken op 4 mei a.s.. Op moment van schrijven van deze geannoteerde agenda is nog niet duidelijk waar het Zweedse voorzitterschap de focus op wil leggen tijdens het debat in de EU gezondheidsraad.

De EU mondiale gezondheidsstrategie is erop gericht nieuw, samenhangend, doeltreffend en gericht beleid op te stellen. Deze strategie vervangt de laatste mededeling van de Commissie uit 2010 over de rol van de EU op het gebied van

¹ 2023D05541

mondiale gezondheid. De nieuwe mondiale gezondheidsstrategie van de EU biedt een agenda richting 2030. De Raad beoogt strategische richting te geven door middel van Raadconclusies.

Nederland verwelkomt het initiatief van de Commissie voor deze EU Global Health Strategy (EU GHS) voor actualisering en verhoogde ambitie van de rol van de EU op het gebied van mondiale gezondheid². De focus van de strategie kan in grote lijnen worden gesteund. Dat geldt vooral voor de aandacht voor pandemische preventie, paraatheid en respons (PPR), het versterken van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het verbeteren van toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid en rechten (SRGR), en de nadruk op verbeterde coördinatie en samenwerking - zowel binnen de EU als op internationaal niveau. Verder is het positief dat klimaat is opgenomen in de strategie, maar NL zou dit liever nog sterker naar voren (hebben) zien komen.

En hoewel de ambities te verwelkomen zijn, valt of staat de strategie met de uitvoering. Hierbij acht het kabinet het van belang dat er met de EU GHS wordt ingezet op 1) een geïntegreerde aanpak (niet alleen gezondheid of ontwikkeling - maar ook bijvoorbeeld op het gebied van klimaat, milieu, diplomatie, handel, landbouw en humanitaire hulp), 2) effectief gebruik van het brede scala aan EU-instrumenten (waaronder diplomatie) en 3) gecoördineerd optreden, zowel binnen de Commissie als met EU-lidstaten - inclusief synergie met de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie en andere Europese initiatieven.

Informatiepunten

De volgende informatiepunten staan op de Raad geagendeerd:

- Implementatie van medische hulpmiddelen
 - Implementatie richtlijn medische hulpmiddelen; de Europese Commissie zal een terugkoppeling geven over het wetgevingstraject ter de aanpassing van de Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR) en de Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek Verordening (IVDR).
 - Pandemieverdrag en amendering van de International Health Regulation (IHR); Het agendapunt gaat over de aankomende onderhandelingen over een internationale overeenkomst over pandemische preventie, paraatheid en respons, evenals aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

² 22112-3458

Bijlage 1: kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS

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 (primaire 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.	Het wetsvoorstel wordt momenteel behandeld in de Raadswerkgroep. Uw Kamer is in een separate brief ³ geïnformeerd over de voortgang.
Richtlijn Medische hulpmiddelen	COM 2023/0005 (COD)	De Commissie heeft op 6 januari een voorstel gepubliceerd waarmee Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR) en de Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek Verordening (IVDR) worden aangepast. Concreet worden de transitieperiodes verlengd, om te voorkomen dat er tekorten aan medische hulpmiddelen ontstaan vanwege gebrek aan capaciteit bij de notified bodies, die de conformiteit van medische hulpmiddelen moeten beoordelen.	De Raad heeft reeds aangegeven met het voorstel van de Commissie in te kunnen stemmen. Op 15 februari jl. heeft het Europees Parlement gestemd over het voorstel en besloten het voorstel niet te wijzigen. Indien de Raad, het Europees Parlement en de Commissie een akkoord bereiken door het voorstel van de Commissie ongewijzigd aan te nemen, kan het voorstel binnen enkele weken formeel worden aangenomen en in werking treden.

³ 22112-3604

EMA vergoedingenstelsel	COM 2022/16070	Het voorstel regelt 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 EPSCO Raad van 14 maart vindt enkel een beleidsdebat plaats over de noodzaak kostendekkende vergoedingen te hebben. Na de EPSCO van 14 maart zal de Raad een positie innemen voor de triloof fase.
Substanties menselijke origine	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. Daarbij dient de sector de controle te behouden over de bevoorrading van kritieke stoffen en moet innovatie worden bevorderd met behoud van normen voor de kwaliteit en veiligheid van alle burgers die deze stoffen afstaan of ermee worden behandeld.	Het wetsvoorstel wordt momenteel behandeld in de Raadswerkgroep.
Herziening verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)	COM 2022 748	Op 19 december 2022 heeft de Commissie het voorstel tot wijziging van CLP gepubliceerd. De herziening van CLP vloeit voort uit de Strategie voor duurzame chemische stoffen van de Commissie, onderdeel van de Europese Green Deal. Een groot deel van de wijzigingen betreft de (geharmoniseerde) indeling van stoffen en mengsels in gevarenklassen. De Commissie heeft recentelijk een gedelegeerde handeling ontworpen voor de invoering van nieuwe gevarenklassen in CLP: hormoonontregelende stoffen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, (zeer) persistente, (zeer) bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT en zPzB) en (zeer) persistente, (zeer) mobiele en toxische stoffen (PMT en zPzM). In het voorstel voor de herziening van CLP zijn bepalingen opgenomen	Uw kamer ontvangt op korte termijn een BNC fiche conform geldende afspraken met de Kamer