

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

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

Nr. 694

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 februari 2023

Hierbij bied ik u, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 9 december jl. aan.

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

Verslag formele EU Gezondheidsraad, 9 december 2022

Op 9 december jl. heeft de formele EU Gezondheidsraad plaatsgevonden in Brussel. Op de agenda stonden onder andere de toekomstige aankoop van COVID-19-vaccins, een nieuwe aanpak van kankerscreening en de voortgangsrapportage van de European Health Data Space. Daarnaast heb ik actief aandacht gevraagd voor post-COVID-19. Met deze brief informeer ik uw Kamer over de uitkomsten van de Raad.

Beleidsdebat over de toekomstige aankoop van COVID-19-vaccins

De Europese Commissie heeft in de eerste maanden van de COVID-19-pandemie één centrale aankoopprocedure voor de aanschaf van COVID-19-vaccins ingericht. Hiermee kon een eerste portefeuille van kandidaat-vaccins worden samengesteld en werden voldoende doses COVID-19-vaccins ingekocht. Door middel van voorafgaande aankoopovereenkomsten met afzonderlijke vaccinproducenten, de zogenaamde Advance Purchase Agreements (APA's), heeft de Commissie zich verzekerd van het recht om binnen een bepaalde termijn en tegen een bepaalde prijs een aantal vaccindoses te kopen.

Tijdens het beleidsdebat heeft het Tsjechisch voorzitterschap de lidstaten gevraagd wat zij van de Commissie verwachten met betrekking tot bestaande contracten, en hoe zij aankijken tegen voortgezette gezamenlijke inkoop. De lidstaten hebben de Commissie daarop opgeroepen om steviger te heronderhandelen met vaccinproducenten met als doel meer flexibiliteit in de contracten te bewerkstelligen.

Voor vrijwel alle lidstaten speelt het overschot aan vaccins en de verplichting om onder de huidige APA's nog meer vaccins af te nemen: zij – inclusief Nederland – gaven aan dat het geleverd krijgen van doses waarbij van tevoren bekend is dat deze vernietigd zullen worden, niet acceptabel is. Het voorzitterschap concludeerde dat leveringen van vaccins opgeschort moeten worden totdat de huidige gesprekken met vaccinproducenten hebben geresulteerd in een oplossing, en dat het mogelijk moet zijn een deel van de leveringen te annuleren. Net als Nederland waren Lidstaten in het algemeen voorstander van gezamenlijke inkoop, maar willen complementair aan nationale inkoopprocedures flexibiliteit behouden bij de inzet ervan. Commissaris Kyriakides kondigde een stuurgroep vaccins op politiek niveau aan om dit nader te bespreken.

Tijdens dit debat – en tijdens bilaterale gesprekken met enkele Europese collega-ministers – heb ik opgeroepen om meer te betekenen voor mensen die last hebben van langdurige klachten na een COVID-19 besmetting (hierna post-COVID-19). Zo is het van groot belang dat er verdere vervolgstappen worden gezet op het faciliteren van data-uitwisseling en betere kennisdeling ten behoeve van (biomedisch) onderzoek en behandelmogelijkheden binnen de Europese Unie. Ik zie hier een belangrijke rol voor de Europese Commissie. Commissaris Kyriakides beaamde dit, en heeft een expertgroep gevraagd een rapport op te stellen over post-COVID-19 waarin de huidige beschikbare kennis wordt gebundeld. De Commissie benoemde ook een conferentie over post-COVID-19, een samenwerking tussen de EU en de VS, die inmiddels heeft plaatsgevonden. Ten slotte benoemde de Commissie de diverse onderzoeksconsortia die zijn gevormd voor onderzoek naar (post-)COVID-19 in het kader van Horizon Europe.

Ik ben van mening dat samen met de Commissie en mijn Europese collega's meer kan worden gedaan op het vlak van kennisdeling, en zal

daar in aanloop naar de volgende EU Gezondheidsraad op 14 maart op blijven inzetten en zal uw Kamer zoals toegezegd hierover informeren.

Ik heb de bilaterale gesprekken ook benut om met mijn collega's te spreken over het internationale onderzoek naar de financiering van geneesmiddelenonderzoek. Zij zijn geïnteresseerd in de resultaten van dit onderzoek en ik kijk nu hoe ik hier verdere opvolging aan ga geven.

Raadsaanbeveling over het versterken van preventie middels vroege detectie: een nieuwe EU-aanpak over kanker screening ter vervanging van Raadsaanbeveling 2003/878

Als onderdeel van het Europese kankerbestrijdingsplan deed de Europese Commissie op 20 september jl. een voorstel voor een aanbeveling van de Raad over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening. De huidige aanbeveling dateert uit 2003. Het voorstel bevatte o.a. aanbevelingen over de uitvoering van bestaande bevolkingsonderzoeken naar kanker, met name over de deelnameleeftijden. Verder stelde de Commissie voor om de aanbeveling op de georganiseerde screening verder uit te breiden met drie extra vormen van kanker: long-, prostaat- en, onder bepaalde omstandigheden, maagkanker.

Sinds september hebben onderhandelingen plaatsgevonden over het voorstel van de Commissie. De Raad heeft een herziene versie, die meer in lijn is met de huidige wetenschappelijke inzichten en met hierin expliciete vermelding van criteria voor verantwoorde screening, aangenomen. Enkele lidstaten gaven een boodschap af over het in ogenschouw nemen van de nationale context en beschikbare middelen. De Commissie heeft aangegeven deze boodschap gehoord te hebben, maar wijst er ook op dat het niet op tijd stellen van een diagnose kostbaarder is. De Commissie had graag een hoger ambitieniveau gezien, met name op het uitbreiden van de leeftijds grenzen, uitspraken over doelmatigheid van screening voor long- en prostaatkanker, en het aantal beperkingen en clausuleringen in de tekst. Enkele lidstaten, waaronder Nederland, wierpen tegen dat de tekst een juiste balans heeft tussen ambitie en de stand van de wetenschap.

Raadsconclusies over vaccinatie als één van de meest effectieve instrumenten om ziekte te voorkomen en publieke gezondheid te verbeteren

Aan de Raad lagen conclusies ter goedkeuring voor over de actuele uitdagingen rondom vaccinaties: een dalende vaccinatiegraad door desinformatie, vaccinatietwijfel, maar ook de stroom van Oekraïense vluchtelingen waarvan een groot deel niet gevaccineerd is. Nederland steunt het belang van deze Raadsconclusies en de acties die erin staan om ons nationaal en Europees in te blijven zetten op deze thema's.

Nederland heeft zich ervoor ingezet om in de Raadsconclusies op te nemen dat bij het overwegen van een digitale vaccinatiekaart als instrument eerst goed getoetst moet worden wat de toegevoegde waarde en het doel, nut en noodzaak voor een internationaal digitaal vaccinatiepaspoort is, en hoe het bijdraagt om het hoofd te bieden aan genoemde uitdagingen. Dit is ook opgenomen in de tekst. De Raadsconclusies werden aangenomen door de Raad.

Voortgangsrapportage European Health Data Space

De Europese Commissie heeft een voorstel gedaan voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) waarin rechten worden gecreëerd voor burgers om hen meer controle en zeggenschap te geven

over hun eigen gezondheidsgegevens voor de levering van zorg. Daarnaast reguleert het voorstel de markt voor EPD-systemen om de veiligheid en interoperabiliteit ervan te bevorderen.

De Raad nam de voortgangsrapportage over de European Health Data Space ter kennisgeving aan. De Commissie en verschillende lidstaten onderstreepten het belang en het potentieel van het voorstel. Wel werd gewezen op de complexiteit van het voorstel en werd verzocht om voldoende tijd voor de wetsbehandeling en flexibiliteit wat betreft de implementatie binnen de nationale context.

Medical Devices Regulation

Commissaris Kyriakides presenteerde een voorzet van een mogelijke wettelijke aanpassing van de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) met als doel een positieve bijdrage te leveren aan de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, gezien de huidige beperkte Notified Body capaciteit. De lidstaten stemden in met het principe dat zo snel mogelijk actie moet worden genomen en verzochten de Commissie om zo snel mogelijk een uitgewerkt voorstel voor te leggen. Nederland heeft aangegeven een positieve houding te hebben tegenover het concept voorstel en het belang benadrukt om te komen tot een enkele en uniforme oplossing die haalbaar is voor Notified Bodies. Op 6 januari is een uitgewerkt voorstel gepresenteerd door de Europese Commissie. Op 20 januari jl. is de Tweede Kamer hier per brief over geïnformeerd en is ook een kabinetsappreciatie bij het voorstel afgegeven¹.

Informatie farmaceutische wetgevingspakket

De Commissie heeft de Raad geïnformeerd over de voortgang van de herziening van de EU farmaceutische wetgeving. De Commissie geeft aan dat het voorstel naar verwachting in maart gepubliceerd zal worden, met daarin vijf stromen: (1) toegang tot innovatieve geneesmiddelen; (2) het steunen van de industrie bij innovatie; (3) milieu; (4) antimicrobiële resistentie voorkomen door goed gebruik en innovatie van nieuwe middelen; en (5) regeldruk verminderen.

Onderdeel van dit geneesmiddelenpakket zijn de basiswetgeving voor geneesmiddelen in den brede en specifieke wetgeving voor geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en kindergeneesmiddelen. Nederland heeft benadrukt dat de herziening erin moet voorzien dat de innovatie, onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen meer gestimuleerd worden middels beloningen (*incentives*) die vraag/patiënt-gedreven zijn in plaats van aanbod-gedreven. In zo'n systeem wordt de huidige 10 jaar data- en marktexclusiviteit voor nieuwe producten naar beneden bijgesteld, waarbij deze exclusiviteit verlengd kan worden voor middelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte.

Als onderdeel van de herziening overweegt de Commissie verder een overdraagbare voucher voor additionele dataexclusiviteit in te voeren om de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen te stimuleren. Deze voucher wordt toegewezen aan een bedrijf dat zo'n geneesmiddel heeft ontwikkeld en is overdraagbaar (verkoopbaar) naar een ander product van hetzelfde of van een ander farmaceutisch bedrijf. Wat Nederland betreft zijn overdraagbare vouchers voor additionele dataexclusiviteit niet de oplossing, omdat ze geen rechtstreekse stimulans zijn voor de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen, ze niet garanderen dat de

¹ Kamerstukken 22 112 en 32 805, nr. 3589.

producten gedurende een bepaalde tijd in de hele EU beschikbaar blijven en ze een indirecte, ondoorzichtige vorm van financiering zijn met onvoorspelbare kosten voor nationale zorgsystemen. Volgens Nederland moet de oplossing daarom gezocht worden in directe financiële incentives die inkomsten en verkoop van een product van elkaar loskoppelen, zoals beloning op markttoegang en mijlpaalbeloningen voor onderzoek en ontwikkeling. Hierover is mede namens twaalf andere lidstaten een non-paper naar de Commissie verstuurd. Het non-paper is als bijlage met deze brief meegestuurd.

Clinical Trial Information System (CTIS)

In 2014 is Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CTR) in werking getreden. Overeenkomstig deze verordening bouwt en onderhoudt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een EU-portaal voor de indiening van gegevens met betrekking tot klinische proeven. Op 31 januari 2022 is het Clinical Trials Information System (CTIS) live gegaan. Tot 31 januari 2023 konden indieners van klinische proeven kiezen of ze gegevens indienen op basis van de vorige richtlijn of onder de nieuwe klinische proeven Regulering via CTIS. Verschillende gebruikers hebben echter technische problemen gesignaleerd, waardoor de vraag is opgekomen of het CTIS de volledige werklast vanaf 31 januari 2023 aan zou kunnen.

De Commissie is verzocht om de problemen te verhelpen én om te overwegen een spoedwetsvoorstel in te dienen om de overgangperiode te verlengen. Veel lidstaten onderschreven het probleem en vroegen de Commissie om een terugvaloptie te hebben indien de belofte dat de technische problemen opgelost zullen zijn, niet waargemaakt kan worden.

Overige informatiepunten:

Ten slotte heeft de Commissie tijdens de Raad informatie verstrekt over verschillende andere punten, zoals het mondiale pandemie instrument en de International Health Regulations, de EU Global Health Strategie, de State of Health Preparedness Report. Ook gaf de Zweedse Minister een toelichting op de prioriteiten van het Zweedse voorzitterschap in 2023.