

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-31

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

Nr. 708

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 mei 2023

Hierbij bied ik u het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van
5 mei jl. aan.

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

Verslag informele EU Gezondheidsraad, 5 mei 2023

Op 5 mei jl. heeft een informele EU Gezondheidsraad plaatsgevonden in Stockholm. Met deze brief informeer ik uw Kamer over het verloop van de informele Raad. Gezien het informele karakter van de Raad heeft er geen besluitvorming plaatsgevonden.

Het Zweeds voorzitterschap stelde voor de informele EU Gezondheidsraad in Stockholm het actuele thema van beschikbaarheid, betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen centraal. Een thema dat ook de kern vormt van het recent gepubliceerde voorstel van de Europese Commissie ten aanzien van de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving.

Crisisparaatheid en veilige toegang tot geneesmiddelen.

Het doel van het Zweeds Voorzitterschap was om tijdens een gedachte-wisseling in te gaan op welke manier de EU lidstaten de laatste tijd getroffen zijn door geneesmiddelentekorten en welke maatregelen zij hebben genomen om deze tekorten te verminderen, bijvoorbeeld door bevoorradingsparaatheid deel uit te laten maken van het nationale paraatheidsplan.

De oprichting van de Europese Gezondheidsunie, inclusief de nieuwe overkoepelende Verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en HERA, heeft geresulteerd in een sterker kader en structuren voor crisisparaatheid en -respons binnen de EU. Dit is een belangrijke stap om het risico op het in gevaar brengen van de patiëntveiligheid tot een minimum te beperken. Het Zweeds Voorzitterschap wilde tevens stilstaan bij de vraag op welke manier deze structuren op EU-niveau, met de nadruk op bevoorradingsparaatheid, nationale structuren het best kunnen aanvullen om voldoende toegang tot medische tegenmaatregelen te waarborgen en verstoringen in de gezondheidszorg te voorkomen. Het doel is om samen te werken om een veilige toegang tot kritieke medische producten te waarborgen in de EU-lidstaten.

Uit de interventies kwam helder naar voren dat de oorzaak van geneesmiddelentekorten multifactorieel is, daarom is geen eenvoudige oplossing voorhanden. Vrijwel alle lidstaten hebben aangegeven te kampen met tekorten. Het is daarom belangrijk samen te werken met andere Europese landen; om acties met elkaar af te stemmen en zo dubbel werk te voorkomen. Nederland verwelkomde het opstellen van een EU-lijst van kritische geneesmiddelen, waarvoor vervolgens in EU-verband gezamenlijk de kwetsbaarheden in de productie en distributie in kaart moeten worden gebracht.

Alle lidstaten, inclusief Nederland, steunden de acties die HERA onderneemt op het gebied van crisisparaatheid. Nederland heeft daarbij aandacht gevraagd voor de eventuele neveneffecten van de opbouw van noodvoorraden door HERA, vanwege het risico op marktverstoringen en verspilling.

Vrijwel alle lidstaten willen de productie van geneesmiddelen in Europa versterken om zo de risicovolle strategische afhankelijkheden van derde landen te verminderen. Dit sluit aan bij de Nederlandse positie aangaande open strategische autonomie, waarbij de inzet is de positie van de EU en Nederland in de wereld te verstevigen om nationale en Europese publieke belangen te kunnen blijven borgen. Het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden maakt daarvan onderdeel uit, waarbij de EU

het belangrijkste handelingsplatform is. Betrouwbare waardeketens zijn cruciaal voor zowel ons verdienvermogen als onze nationale veiligheid.

Een grote groep lidstaten, waaronder Nederland, heeft daags voor de informele Raad in een non-paper aan de Europese Commissie aandacht gevraagd voor het belang van leveringszekerheid. In het non-paper worden drie mogelijke Europese oplossingsrichtingen voorgesteld, te weten i.) een vrijwillig solidariteits-mechanisme, ii.) een Europese lijst van kritieke geneesmiddelen, en iii) een verkenning van een «*Critical Medicines Act*». Ik sluit genoemd paper bij dit verslag¹.

Nederland heeft ook aandacht gevraagd voor een duurzame transitie naar een efficiëntere en schonere productie van geneesmiddelen, op het moment dat de productie in Europa wordt versterkt. Tegelijkertijd moeten landen ook bereid zijn hier een prijs voor te betalen, niet alleen in financiële termen, maar ook dat we fabrieken dicht bij huis moeten accepteren.

Tenslotte riep Nederland op tot gepast gebruik van geneesmiddelen. Als we beter inzetten op gepast gebruik, helpt dat ook om tekorten te voorkomen. Nederland benoemde hierbij het voorbeeld van terughoudend voorschrijven van antibiotica, waarbij dit bovendien bijdraagt aan het tegengaan van antimicrobiële resistentie.

Eurocommissaris Kyriakides gaf aan het belang van het versterken van leveringszekerheid te ondersteunen. Zij zette uiteen dat de herzieningen van de EU geneesmiddelenwetgeving zijn gericht op het versterken van de Europese solidariteit, waarbij het belangrijk is naar het brede spectrum van geneesmiddelen te kijken. Het versterken van Europese productiefaciliteiten alsook het aanleggen van gemeenschappelijke Europese voorraden van kritieke medische tegenmaatregelen via rescEU benoemt zij als mogelijke tastbare voorbeelden om dit te bewerkstelligen.

Balans tussen de toegang tot (innovatieve) geneesmiddelen en betaalbaarheid

Daarnaast was de focus van het Zweeds Voorzitterschap welke inspanningen nodig zijn om de toegang tot innovatieve of geavanceerde gerichte therapieën in het gezondheidszorgsysteem verder te bevorderen. Het doel is dat de EU en haar lidstaten duurzame toegang tot innovatie ondersteunen en tegelijkertijd de toegang tot generieke geneesmiddelen, *biosimilars* en andere gevestigde producten behouden. Mede door het delen van *best practices* op nationaal niveau werd er gesproken over wat er gezamenlijk op EU-niveau kan worden gedaan om de financiële houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten te waarborgen.

Alle aanwezige Ministers bevestigden te worstelen met de stijgende kosten voor innovatieve geneesmiddelen, waarvan de (kosten)effectiviteit en behaalde gezondheidswinst niet altijd evident is.

Nederland, gesteund door een groot aantal andere lidstaten, heeft daarbij opgeroepen om meer samen te werken om hier een toekomstbestendige oplossing voor vinden. Nederland heeft hierbij benadrukt dat onze Europese gezondheidszorgstelsels in de eerste plaats zijn gebaseerd op solidariteit: ze zijn toegankelijk voor iedereen, ongeacht inkomen, opleidingsniveau, werk, leeftijd en andere factoren. Dit is een systeem dat beschermd moet worden.

¹ Zie bijlage.

De introductie van nieuwe diagnostische methoden en medicijnen heeft de afgelopen decennia een duidelijke gezondheidswinst opgeleverd, maar deze komen beschikbaar voor steeds hogere kosten per patiënt. Er zijn nog duizenden zeldzame ziekten waarvoor nog geen specifieke behandeling beschikbaar is. Om die reden is het nodig dat we moeten nadenken over nieuwe systemen, zoals een verandering in bedrijfsmodellen die zich richten op vraag in plaats van op aanbod of modellen van blijvende publiek-private verdeling van risico's en voordelen, en modellen die een normale marktwerking garanderen na het verstrijken van exclusiviteitsperiodes. Dat vraagt om een heldere, gezamenlijke boodschap over welke medicijnen de grootste gezondheidswinst opleveren voor de samenleving als geheel. Het stelt ons in staat om publieke onderzoek financiering strategischer in te zetten, onze marktprikkels in te zetten voor de meest benodigde producten en om een heel duidelijk signaal geven over wat we bereid zijn te betalen voor bepaalde soorten medicijnen. Dit is een complexe uitdaging welke een nauwe samenwerking op Europees niveau vereist.

Een groot deel van de EU lidstaten pleitten voor meer transparantie in de kostenopbouw van onderzoek en innovatie en productie van geneesmiddelen of voor nieuwe betalingsmodellen waarbij de vergoeding deels afhankelijk is van (in de toekomst te bewijzen) effectiviteit van geneesmiddelen. Ook wilden enkele lidstaten in variërende mate van vrijblijvendheid kijken naar verdere samenwerking op beprijzing (van het uitwisselen tot *best practices*, tot gezamenlijke *health technology assessments* en zelfs gezamenlijke onderhandelingen en inkoop).

Commissaris Kyriakides benadrukte dat het waarborgen van gelijke toegang tot geneesmiddelen, met name voor patiënten die lijden aan zeldzame ziekten, centraal staat als doelstelling van de voorgestelde herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving.

Werklunch: Het herstel en de verdere ontwikkeling van het gezondheidszorgsysteem in Oekraïne

Het Zweedse voorzitterschap heeft tijdens de werklunch aandacht willen vragen voor hoe de EU lidstaten kunnen bijdragen aan het herstel en de wederopbouw van het gezondheidszorgsysteem in Oekraïne, met de nadruk op capaciteitsopbouw en ondersteuning van het zorgpersoneel. De Oekraïense Minister van Gezondheidszorg, Viktor Liashko, nam via videoverbinding deel aan het gesprek.

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*² 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.

Het is daarom van cruciaal belang dat we op EU niveau samenwerken om het herstel van de Oekraïense gezondheidszorg te ondersteunen. Dat werd door alle aanwezige Ministers ondersteund.

² 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>.

Ik heb aangegeven dat Nederland op verschillende manieren heeft bijgedragen aan het herstel van de Oekraïense gezondheidszorg en dit ook blijft doen. Zo heeft Nederland Oekraïne in natura voorzien van medische apparatuur en kijken we continu welke mogelijkheden bestaan om Oekraïne te ondersteunen door middel van donaties in natura.

Het kabinet heeft vorige maand een ondersteuningspakket van 274 miljoen euro voor Oekraïne aangekondigd, waarvan een deel 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. Ook wordt 10 miljoen euro gealloceerd aan projecten op het gebied van mentale gezondheid en psychosociale steun (MHPSS).

Om het Oekraïense gezondheidssysteem te verlichten, heeft Nederland patiënten geaccepteerd via het gecoördineerde mechanisme van de EU voor medische evacuaties en blijft hier open voor staan.