

9 december 2020



Ministerie van Buitenlandse Zaken
Berichtenverkeer

Rijks-Intern

Europa - EU - Raadswerkgroep - Gezondheidszorg - Verslag Raadswerkgroep Public Health HTA 8 december 2020

Van : BRE
Verzonden op : 9 december 2020 09:17
Land/regio : Europa
Forum : EU - Raadswerkgroep
Thema : Gezondheidszorg

Samenvatting

CLS gaf antwoord op de vragen van een aantal LS over de juridische basis en de invloed op nationale systemen van de HTA-regeling van het DUI VZS. Volgens CLS waren er geen juridische bezwaren om dit voorstel te baseren op artikel 114 TFEU (interne markt). Het VZS verduidelijkte dat een gecombineerde juridische basis met artikel 168 TFEU (gezondheidsartikel) een politiek compromis is. Bijna alle LS waren het eens met deze conclusie. Het nieuwe compromis van het VZS gaat de goede kant op, maar de cruciale problemen zijn nog altijd niet opgelost. De geleidelijke uitbreiding van de scope van het voorstel is nog steeds afhankelijk van een onzekere gebeurtenis in de toekomst, de CIE is nog steeds verplicht om een rapport dat procedureel niet in orde is te publiceren (nu wel samen met haar negatieve opinie) en de gevolgen van artikel 8 zijn nog altijd van toepassing op deze gebrekkige rapporten. Ook is nog geen oplossing, voor de vereiste consensus bij het goedkeuren van de rapporten, om blokkering te vermijden. De besprekingen zullen worden voortgezet onder het POR VZS.

Bericht

Aanwezig

DUI VZS: Ortwin Schulte en diverse mensen in Berlijn

CIE: Anna Eva Ampelas

Raadsecretariaat: Lars Erik SVENSSON

Juridische dienst van de Raad

NL-delegatie: [5.1.2e](#) (GMT-VWS), [5.1.2e](#) (Z-VWS) en [5.1.2e](#) (PV-VWS).

Documenten:

WK 14245 2020 REV 1 07/12/2020 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

WK 14245 2020 INIT 06/12/2020 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

WK 14173 2020 INIT 04/12/2020 Informal videoconference of the members of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices on 8 December 2020 - Flash from the Presidency

ST 13712 2020 INIT 04/12/2020 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

ST 12951 2020 INIT 14/11/2020 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

CM 5169 2020 INIT 03/12/2020 Informal videoconference of the members of the Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices

Voortgang triloog EU4Health

Het VZS lichtte de RWG in over de voortgang bij de triloog over EU4Health. Het werk is intensief en ook deze week zijn er weer een reeks technische meetings (op 7, 8 en 9 december). Volgende week maandag 14 december is de finale politieke triloog. Triloog verloopt moeizaam maar VZS is optimistisch over de goede afloop. Een aantal zaken liggen nog op tafel. Vooral over de governance is nog veel te doen. Over de mogelijkheden voor stockpiling (quota i.p.v. implementing acts) is nog geen akkoord. Dit zal in een politieke triloog moeten worden beslist. De financiële

elementen, in het bijzonder over het gebruik van de middelen in de "margins" (tussen EU4Health, Erasmus en Horizon programma's) moeten nog verder besproken worden. De voorwaarde om minimaal 3 LS mee te hebben voor eventuele actions is voor het EP een probleem. Het EP is bezorgd over het feit dat als de EU de WHO kan steunen in acties, de LS hun eigen bijdragen aan de WHO zouden verminderen. Ook het topic over gender equality en seksuele/reproductieve rechten moet nog opgelost worden. Tenslotte is er misschien een oplossing gevonden voor het vermelden van het HTA-voorstel door gewoon te verwijzen naar "HTA-samenwerking", zonder specificatie (vrijwillig systeem of nieuw voorstel). DUI VZS verwacht in de CRP van 18 december alles af te ronden.

HTA

DUI VZS licht toe dat 3 LS (BUL, POL en TSJ) hadden verzocht om een aantal juridische vragen te stellen aan de juridische dienst in verband met de implicaties van deze regelgeving op nationale procedures. Het VZP had in overleg met deze LS deze vragen bewerkt en een vraag toegevoegd (over de juridische basis) en de LS ingelicht over deze zaken. In ieder geval één LS heeft zich hier tegen verzet, omdat dit onnodig tijdverlies zou veroorzaken. Het VZS besloot vervolgens deze vragen voor te leggen aan de RWG. Tijdens de RWG van 27 november werden de vragen van deze 3 LS door geen andere LS expliciet gesteund. Eén LS (HON) vond het wel zinvol dat de vraag over de Juridische basis gesteld zou worden. Aantal LS (BEL, NL, LUX, CYP, OOS, FIN, ITA, LET, LIT en GRI) spraken zich uit tegen deze schriftelijke vragen en twee LS (EE en HR) waren meer flexibel, maar vonden ook dat er geen onnodig tijdverlies mag zijn. Na overleg met het inkomend POR VZS besloot het DUI VZS dat de CLS uitgenodigd zou worden om mondeling antwoord te geven op deze vragen. CLS lichtte toe dat zowel artikel 168, § 4 als artikel 168, § 5 mogelijk zouden kunnen dienen als rechtsbasis voor een EU-optreden in het domein van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze artikelen beletten uiteraard niet dat er een voorstel wordt gemaakt op basis van een ander artikel (vb.: artikel 114 over de interne markt). Dit is ook reeds bij herhaling bevestigd door het Europees Hof van Justitie. CLS was van mening dat het HTA-voorstel juist wel een zeer duidelijk interne markt-doelstelling heeft omdat door het gezamenlijk uitvoeren van het klinische assessment, dubbel werk wordt vermeden en de toegang tot de markt wordt verbeterd. CLS legde ook nog uit dat de situatie nu volledig anders is dan bij het tot stand komen van een advies in 2009 bij de besprekingen van het voorstel voor een Richtlijn over Grensoverschrijdende gezondheidszorgen (DI 2011/24/EU). De doelstelling van het voorstel toen was het vaststellen van regels voor grensoverschrijdende gezondheidszorg (wie betaalt) en het bevorderen van samenwerkingen (onder meer: HTA, maar ook ERN) en dus niet het verbeteren van de interne markt. In het huidige voorstel is het toevoegen van artikel 168 zelfs niet aangewezen volgens de Juridische dienst van de CIE omdat dit het voorstel zou kunnen verzwakken. Over de vraag van de LS over de natuur van het rapport (wetenschappelijk rapport of een act met rechtsgevolgen) verwijst CLS naar het compromisvoorstel van het VZS waarbij de Coördinatiegroep het rapport bevestigt (en niet de CIE). De Coördinatiegroep is dan ook verantwoordelijk voor de wetenschappelijke inhoud van het rapport. De CIE kan niet weigeren om het rapport te publiceren, maar door de publicatie ontstaan er wel juridische gevolgen (toepasselijkheid van artikel 8). Dit zou volgens de Juridische dienst een probleem kunnen zijn. BUL, TSJ en POL namen nog het woord om te herhalen dat ze niet akkoord waren met de juridische opinie van CLS. Het VZS besloot met constatering dat er 3 jaar geleden veel discussie was (ook in nationale parlementen) over de bevoegdheden, maar dat het voorstel ondertussen op essentiële vlakken is gewijzigd. Het VZS vond ook dat de juridische basis niet alleen een juridische zaak is, maar ook een politieke beslissing tussen de 3 betrokken partijen (Raad, EP en CIE). Ook in de voormelde Richtlijn over grensoverschrijdende gezondheidszorg werden 2 juridische basissen vermeld en werd alleen artikel 168 in zijn geheel vermeld. Het VZS besloot dat met uitzondering van 3 LS, er overeenstemming is tussen LS dat er een juridische basis is voor dit voorstel (dubbele juridische basis). De CIE (en de juridische dienst van de CIE) zijn het in grote lijnen eens met de analyse van de CLS, maar CIE gaf ook aan dat de CIE in het verleden al eens een dubbele juridische basis had aanvaard.

De LS en de CIE waren positief over aangepaste compromisvoorstel. Met uitzondering van één LS (HON) vonden de LS niet dat voorstel al rijp was om een mandaat te vragen voor starten met onderhandelingen met het EP. BEL en NL stelden vragen bij de definitie over een HTA in artikel 2 waarbij het woord "assessment" werd geschrapt terwijl dit beoordelen toch een cruciaal element is voor het uitvoeren van een HTA. Deze LS vroegen om zo veel mogelijk de huidige gebruikte definities te respecteren. BUL en TSJ vonden dat de term "assessment" te ver gaat voor wat op EU-niveau kan worden gedaan. BEL, POR en FIN vroeg zich af of de Coördinatiegroep nu gemachtigd wordt om regels over de interactie met ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën vast te stellen. BUL had bezwaar tegen de toevoeging dat de leden van de Coördinatiegroep over de nodige expertise moeten beschikken omdat dit de vrijheid van de LS in de weg staat om te benoemen wie zij willen. Artikel 5 blijft voor sommige LS (BEL, SLOV, NL en HON) een probleem. Nu wordt de geleidelijke uitbreiding van de scope afhankelijk gesteld van een implementatie act door de CIE die hiertoe alleen maar gemachtigd wordt (maar niet verplicht). Dit betekent dat de uitbreiding van de scope afhankelijk blijft van een onzekere gebeurtenis in de toekomst. Ook de Juridische dienst van de Raad en de CIE waren van oordeel dat dit niet mogelijk is omdat het hier over een essentieel element van het voorstel gaat. BEL, NL en HON waren positief over het overplaatsen van veel technische details over het dossier van het artikel 6 naar een bijlage die dan ook kan aangepast worden. Alleen wezen deze LS erop dat dit alleen maar mogelijk is via een gedelegeerde act en niet via een implementatie act. Ook de CIE en CLS waren het daarmee eens. Het VZS stelde dat dit zo is gedaan vanuit tactisch oogpunt voor de onderhandelingen met het EP. DK vond wel dat met de opmerkingen van alle LS rekening moet worden gehouden en was van mening dat hun opmerkingen te weinig terugkwamen in het aangepaste voorstel. Artikel 6d over het goedkeuren van het rapport is voor een aantal LS (BEL, NL, POR, ITA) en de CIE ook nog steeds niet akkoord. In het nieuwe compromisvoorstel zal de CIE, nadat haar negatieve opinie over de procedurele aspecten van het rapport, is overruled door de Coördinatiegroep, nog altijd verplicht zijn om het rapport te publiceren. Voormelde LS hadden voorgesteld om zo'n rapport niet te publiceren. Een rapport dat niet in orde blijkt te zijn, zou ook geen juridische gevolgen mogen hebben. NL, BEL en de CIE vonden het stemmingsysteem van consensus voor rapporten waarbij er geen terugval optie is (stemming) een risico omdat hierdoor het systeem geblokkeerd kan worden door één LS. Het VZS stelde dat over de stemmingen gesproken zal worden tijdens de dialogen met het EP en de CIE. Ook de tegenstrijdige formulering van artikel 8 waarbij enerzijds gesteld wordt dat het hele rapport moet worden overwogen/gelezen en anderzijds de vermelding staat dat LS kunnen beslissen welk deel wordt overwogen/gelezen en welk deel niet, was voor BEL, ITA, en de CIE nog steeds problematisch. FIN en GRI stelden nog vragen over vergoedingen en afhankelijkheid van de Coördinatiegroep van de industrie. Het VZS antwoordde dat dit alleen vermeld staat als element dat moet worden onderzocht in de toekomst en dat in een overweging is toegevoegd dat de "onafhankelijkheid" daarbij moet worden gegarandeerd.

Vervolgactiviteiten

12/10/2020

Messages

Op maandag 14 december werkgroep Pharma over EUHealth Union pakket met op de agenda het voorstel voor versterking van ECDC. Op woensdag 16 december is er de Deputy-minister meeting over vaccins. De uitnodiging is op maandag 7 december naar de Hoofdsteden verstuurd. Onderwerpen die op de agenda zullen staan zijn de aanvragen voor een EU-marktvergunning van Pfizer en Moderna (op 1 december ingediend bij EMA) en een discussie over de EU en de nationale vaccinatiestrategie. Op 17 december zal de laatste Pharma-werkgroep onder DUI VZS plaatsvinden en die ook aan het EUHealth Union pakket gewijd zal zijn. Op 18 december zal (hopelijk) op CRP1 het politiek akkoord met het EP en de CIE over het EU4Health worden bevestigd. Het VZS werd ingelicht door CRP2 dat ook het einde van het jaar (tussen Kerst en Nieuwjaar) nog druk kan zijn door problemen met het MFF (blokkering door aantal LS), zaken die te maken hebben met Brexit en de COVID-19 coördinatie. Tot slot de schriftelijke procedure over de Raadsconclusies Lessons learned COVID-19: Er is een nota gestuurd naar CRP om een schriftelijke procedure op te starten die na CRP van 9 december zal opgestart worden en zal lopen tot 17 december.

Berichtgegevens [RIJK]

Aan : BRE-VWS; SBV-MIN-DEF; SBV-MIN-AZ; SBV-MIN-BZK; SBV-MIN-FIN; SBV-MIN-VENJ; SBV-MIN-OCW; SBV-MIN-VWS; SBV-MIN-IENM; SBV-NCT; SBV-MIN-SZW; SBV-MIN-EZ; SBV-MIN-LNV

Opsteller : 5 1 2e

Kenmerk : BRE-VWS/20201209/JZ

Type : Beleids

Prioriteit : Routine

Rubricering : Rijks-Intern

Categorie : Verslag/Info

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Ministerie van Buitenlandse Zaken