



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20017  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

1823204-218036-IZ

**Bijlage(n)**

3

Datum **10 FEB. 2021**  
Betreft Verslagen videoconferenties EU gezondheidsministers en  
EU Gezondheidsraden van 2 oktober, 30 oktober en 2  
december 2020

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

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de verslagen van de informele videoconferenties van EU  
gezondheidsministers van 2 en 30 oktober, alsmede de EU gezondheidsraad van  
en 2 december jl. aan.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

5.1.2e

T. van Ark

**Bijlage 1****Verslag informele videoconferenties van EU-gezondheidsministers van 2 oktober en 30 oktober 2020**Beleidsdebat: EU inzet op WHO versterking

Op initiatief van het Duitse voorzitterschap is de rol van de EU in het versterken van de Wereldgezondheidsorganisatie hoog op de agenda van de EU gezondheidsministers gezet. Tweemaal kwamen de ministers in oktober bijeen om te bespreken welke concrete stappen de EU zou kunnen nemen. Op basis van de discussies zijn Raadsconclusies opgesteld die 6 november jl. zijn aangenomen.

Door de Covid-19 pandemie is het mandaat van de WHO meer relevant dan ooit en de verwachtingen ten aanzien van de organisatie zijn groot. Lidstaten erkennen dat er een mismatch is tussen de verwachtingen van de landen en de financiële middelen en instrumenten die de organisatie hiervoor heeft. Nederland en de andere EU lidstaten zijn eensgezind om bij te dragen aan een slagvaardige WHO. De EU wil leidend zijn in hervormingsdiscussies.

De komende maanden zullen 3 verschillende mondiale evaluaties worden uitgevoerd: *Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPR)*, Review van de *International Health Regulations (IHR)* en de *Independent Oversight en Advisory Committee (IOAC)* van het *World Health Emergencies* programma. De resultaten worden in mei 2021 verwacht worden. Verschillende lidstaten gaven aan eerst de aanbevelingen te willen afwachten.

In de Raadsconclusies wordt steun uitgesproken voor de in gang gezette evaluaties door de WHO. Ook worden een aantal concrete suggesties gedaan zoals aanpassing van het *Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)* mechanisme; een transparanter systeem om implementatie en nakoming van IHR te kunnen controleren; het versterken van de normatieve rol en financiële en personele capaciteiten van de WHO; het belang van samenwerking tussen WHO en andere internationale organisaties inclusief de *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)* en werken volgens een gecoördineerde 'One Health' aanpak.

**Bijlage 2****Verslag EU gezondheidsraad van 2 december 2020 (videoconferentie)**Gedachtewisseling COVID-19 situatie en respons

De gedachtewisseling werd ingeleid door presentaties van de *European Centre for Disease prevention and Control* (ECDC) en het *European Medicine Agency* (EMA). Namens de ECDC gaf dr. Ammon een toelichting over de pandemische situatie in Europa en gaf zij aan dat de huidige situatie nog geen versoepeling van de gezondheidsmaatregelen toelaat. EMA-directeur Cooke informeerde de Raad over de voortgang van het markttoelatingsproces van COVID-19vaccins op dat moment.

Het Duitse voorzitterschap heeft het initiatief genomen tot raadsconclusies over de geleerde lessen COVID-19 die door de Raad werden aangenomen. N.a.v. raadsconclusies benadrukte Eurocommissaris Kyriakides het belang van een sterkere Unie en stelde zij dat kwetsbaarheden in de gezondheidssystemen nader bestudeerd moeten worden. Ten aanzien van vaccins verwees Eurocommissaris Kyriakides naar de diverse vaccins die in het proces zitten om een marktvergunning te verkrijgen. Zij stelde dat vaccinatieveiligheid een prioriteit is. Alle vaccins moeten worden beoordeeld op hun veiligheid, kwaliteit en efficiëntie. De Europese Commissie zal procedures stroomlijnen om voorwaardelijke vergunningen zo snel mogelijk te geven, zodra de EMA een positief advies heeft afgegeven.

Het Duitse voorzitterschap nodigde deelnemers aan de Raad vervolgens uit in te gaan op de Commissievoorstellen om een Europese Gezondheidsunie op te bouwen: 1) Verordening grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, 2) Versterken van het mandaat voor de ECDC, 3) Versterken van het mandaat van de EMA. Eurocommissaris Kyriakides benadrukte dat een Europese Gezondheidsunie alleen sterk kan zijn als de EU-lidstaten zich hiervoor inzetten en riep daarom op tot steun voor deze voorstellen. De meeste EU-lidstaten spraken zich in beginsel positief uit over de voorstellen. Wel werd door diverse EU-lidstaten, inclusief Nederland, aangegeven dat nadere analyse en een impact assessment vereist zijn voordat het pakket van Commissievoorstellen gesteund kan worden. Alle EU-lidstaten benadrukten dat onderhandelingen zorgvuldig moeten geschieden en dat voorkomen moet worden dat beslissingen overhaast worden genomen. De meeste EU-lidstaten konden zich vinden in de versterking van de ECDC om zo beter informatie met en tussen de EU-lidstaten te kunnen delen. Ook versterking van de EMA kon op steun rekenen van verscheidene lidstaten. Vrijwel alle EU-lidstaten, waaronder Nederland, benadrukten dat het belangrijk is om de balans tussen Europese en nationale bevoegdheden te bewaren. Specifiek ten aanzien van de interactie tussen de verschillende organen en mechanismen voor crisisbeheer, gaven diverse EU-lidstaten aan dat er geen duplicatie van bevoegdheden mag zijn. Coördinatie en afstemming van de werkzaamheden is noodzakelijk. In dit kader werd door Nederland en enkele andere lidstaten ook verwezen naar de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Tot slot onderstreepte Nederland de belangrijke rol die de Europese Commissie vervult in het bestrijden van de pandemie, met name op het gebied van vaccins. Nederland stelde dat het belangrijk is om het publieke vertrouwen in de vaccins te vergroten. De Europese Commissie gaf aan tegemoet te komen aan de zorgen en de mandaten van de EMA en ECDC en de afstemming hieromtrent goed te zullen coördineren.

Gedachtewisseling Europese farmaceutische strategie

Tijdens de eerste gedachtewisseling op politiek niveau waren de lidstaten positief over de farmaceutische strategie, die op 25 november jl. werd gepubliceerd. De Raad zag het als een goede basis om geneesmiddelentekorten aan te pakken, te werken aan de betaalbaarheid en toegang tot geneesmiddelen en het versterken van de leveringszekerheid. EU-lidstaten steunden ook de aanpak van de Europese Commissie om in partnerschap te werken aan de implementatie van de diverse wetgevende en niet-wetgevende vlaggenschipinitiatieven en overige acties. De gedachtewisseling werd vanuit de Commissie geïntroduceerd door Vicevoorzitter Margaritis Schinas die benadrukte dat de strategie uitgaat van de behoeften van patiënten en het verbeteren van de toegang tot betaalbare geneesmiddelen. Daarnaast zet de strategie in op het concurrerend houden

van de EU en het verzekeren van de leveringszekerheid van geneesmiddelen in de EU. Herziening van de kaders was al nodig voor de COVID-19 crisis, maar de noodzaak is nu sterker geworden. Schinas gaf aan de publicatie van de strategie te zien als het begin van een nauwe samenwerking met de EU-lidstaten. Commissaris Stella Kyriakides vulde aan en verwees naar de Gezondheidsraad van 9 december 2019<sup>1</sup> waarin de Raad, op initiatief van Nederland, opriep tot een farmaceutische agenda om de problemen van toegang en betaalbaarheid aan te pakken. Ook zij noemde het belang van samenwerking met de EU-lidstaten en daarnaast ook het betrekken van de stakeholders.

Tijdens de Raad verwelkomde ook Nederland de ambitieuze farmaceutische strategie, waarin de Commissie de Nederlandse prioriteiten op het terrein van de beschikbaarheid van veilige, kwalitatief goede, werkzame en betaalbare medicijnen voor de patiënt heeft overgenomen. Nederland gaf aan nog wel aan een goede prioritering en juiste volgorde van de acties te hechten. Hierbij is het van belang aandacht te blijven houden voor de nationale competenties en bevoegdheidsverdeling tussen de EU-lidstaten en de EU. Als voorzet voor prioritering noemde Nederland een non-paper<sup>2</sup> opgesteld met 16 andere landen waarin de Commissie gevraagd wordt om voorrang te geven aan de aanpak van geneesmiddelenkortingen, het borgen van de leveringszekerheid, het toekomstgericht maken van het kader van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (*Advanced Therapy Medicinal Products*, de ATMPs) en snel de discussie te starten over een EU definitie van onvervulde medische behoefte (*unmet medical need*) met de link naar weesgeneesmiddelen en kindergeneesmiddelen. Veel EU-lidstaten noemden specifiek antimicrobiële resistentie en weesgeneesmiddelen als terreinen waar snel iets aan moet worden gedaan en noemen verder het belang van het stimuleren van innovatie en de aandacht voor het milieu en duurzaamheid. Sommige EU-lidstaten noemden de wens om te komen tot een lijst van kritische geneesmiddelen. Enkele EU-lidstaten wezen op de specifieke uitdagingen die kleine markten hebben in Europa als het gaat om het op de markt krijgen van geneesmiddelen en dus de toegang tot geneesmiddelen. De gedachtewisseling werd afgesloten door een samenvatting vanuit het voorzitterschap die herhaalde dat de samenwerking tussen Commissie en EU-lidstaten essentieel is en de noodzaak tot prioritering met name op het terrein van tekorten, leveringszekerheid, productie en voorraden, betaalbaarheid en antimicrobiële resistentie. De Commissie sloot af zich gesteund te voelen door de EU-lidstaten en uit te kijken naar de verdere samenwerking en implementatie van de strategie.

#### Diverse informatiepunten

Op verzoek van Nederland stond de Raad stil bij de aanpak van SARS-CoV-2 bij nertsen. Nederland riep de Europese Commissie op tot een "one health" benadering van de SARS-CoV-2-besmettingen bij nertsen. Ook gaf Nederland aan dat de overdracht van het virus op mensen zorgen baart en dat de situatie met betrekking tot SARS-CoV-2-infectie bij nertsen een risico vormt voor de volksgezondheid in de hele EU vanwege het mogelijke reservoir dat de nertsensector kan worden. Nederland heeft gepleit voor een gezamenlijke EU-aanpak voor alle besmette nertsenuitvoerders. Omdat er mogelijk reservoirvorming zou kunnen optreden in de nertsenuitvoerders heeft Nederland gevraagd om de ziekte bij nertsen te classificeren als "emerging disease" volgens de definitie van de Wereldorganisatie voor Diergezondheid (OIE). Ook gaf Nederland aan dat het de WHO steunt in haar advies aan alle landen om hun "surveillance" voor overdracht van SARS-CoV-2 op het snijvlak van dier op mens te verhogen voor diersoorten die gevoelig zijn voor reservoirvorming, inclusief bij nertsenuitvoerders. Denemarken en Italië sloten zich aan bij de zorgen van Nederland en schetsten de problematiek in eigen land. Dr. Ammon (ECDC) erkende de snelle verspreiding van het virus en benadrukte het belang van passende maatregelen. De Europese Commissie onderkende dat er een potentieel gevaar bestaat voor mensen en heeft de EU-lidstaten gewezen op het belang de situatie goed te monitoren. Ze onderzoekt of er extra voorzorgsmaatregelen geadviseerd kunnen worden en vindt dat lidstaten bij

<sup>1</sup> Verslag EU gezondheidsraad van 9 december, TK-brief 21 501-31, nr. 549.

<sup>2</sup> Non-paper by Austria, Belgium, Croatia, Estonia, Finland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Norway, Portugal, Romania, Slovenia, Sweden and the Netherlands, #Prescription4EU – Five remedies for Pharmaceutical Strategy for Europe catering for national health systems and patients' needs.

het nemen van maatregelen goed moeten samenwerken. De risico-evaluatie van de ECDC is dan ook belangrijk om meer inzicht te krijgen in de overdracht van nerts naar mens.

Het Duitse voorzitterschap gaf een korte stand van zaken over de onderhandelingen van de Verordening *Health Technology Assessment*. In de laatste teksten is de rol van de lidstaten versterkt en is de rechtsbasis uitgebreid naar twee artikelen: zowel art 114 VWEU als art 168 VWEU). Hoewel er vooruitgang is geboekt zullen de onderhandelingen in de Raad nog verder moeten worden voortgezet onder het Portugese voorzitterschap.

De Raad is door het Duitse voorzitterschap geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over *EU4health*. Hierbij gaf het Duitse voorzitterschap aan dat het beoogt om een politiek akkoord te bereiken voor het einde van het jaar. Dit is inmiddels gebeurd.

De Europese Commissie kondigde aan dat begin 2021 het *Europe's beating cancer plan* gepubliceerd zal worden. Het plan zal vanuit verschillende invalshoeken kanker adresseren (preventie, screening en diagnose, behandeling) en gaat ook in op de kwaliteit van leven. Nederland benadrukte het belang van preventiebeleid. Daarnaast onderstreepte Nederland het belang van voorzieningszekerheid van medische isotopen voor behandelingen en diagnostiek van kanker en riep de Europese Commissie op om een coördinerende rol hierin te vervullen. België en Frankrijk steunden dit standpunt. Vervolgens gaf Eurocommissaris Kyriakides aan dat dit aandachtspunt door de Commissie zal worden meegenomen in de nog te verschijnen strategie.

De Europese Commissie informeerde de Raad over de stand van zaken van de implementatie van de verordening over medische hulpmiddelen (MDR) en diagnostische testen (IVDR). Momenteel wordt de implementatie voorbereid met de EU-lidstaten en via de *Medical Devices Coordination Group*. Ten aanzien van veel prioriteiten is er vooruitgang geboekt en zijn eventuele problemen in kaart gebracht.

Het Duitse voorzitterschap verzorgde een korte terugblik op de diverse voorzitterschapsactiviteiten en verwees naar haar rol in het managen van de COVID-crisis en het beschikbaar maken van voldoende en veilige Covid-19-vaccins.

## #Prescription4EU – Five remedies for a Pharmaceutical Strategy for Europe catering for national health systems and patients' needs

\* Austria, Belgium, Croatia, Estonia, Finland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Norway, Portugal, Romania, Slovenia, Sweden and the Netherlands have identified the following common priorities and next steps, which need to be further discussed at the European level in the context of the strategy implementation and the long term partnership<sup>1</sup> between the European Commission and the Member States<sup>2</sup>.

### 1. To tackle Shortages collectively and build a European response.

Points to be discussed as soon as possible are:

- Encourage more solidarity and cooperation by agreeing to common principles towards building sustainable stocks at different levels of the supply chain. Consider strategic reserves at EU level for medicines for human use and medical devices, foreseeing mechanisms for access and equitable distribution.
- Coordinate measures at national and European level to: (1) generate best practices in monitoring and data management as well as in stakeholder interaction and communication, and (2) improve early notification of supply disruptions and investigating their root causes. This includes evaluating the effectiveness of joint EU public procurement and its potential use for better distribution of medicines.
- Emphasize obligations of marketing authorisation holders and wholesalers to ensure the security of supply and explore tools available to uphold such obligations, for example discussing mandatory risk mitigation measures.

### 2. To define clear criteria for 'Unmet Medical Needs', appropriately stimulating and rewarding innovation while securing a healthy pharmaceutical market and the sustainability of healthcare systems.

Points to be discussed as soon as possible are:

- Identify the target conditions, technologies or patient groups that new therapies are to focus on over a given timeline.
- Evaluate ongoing private and public innovation incentives and funding to drive future clinical R&D to meet patients' needs.
- Tackle the global health threat of antimicrobial resistance (AMR), by stimulating prudent use, strengthening incentives for R&D of new antimicrobials, their alternatives and diagnostics; using the potential of EU instruments, structures and policies to explore new models for research, development, production and purchasing, to stimulate the availability of (new) antimicrobials.
- Stimulate pharmaceutical companies to maintain older medicinal products on the market by creating better incentives for medicines' repurposing, reducing the regulatory burden and stimulating the introduction of electronic product information and multi-language packaging.

<sup>1</sup> See joint Non-paper by Austria, Belgium, Croatia, Cyprus, Estonia, Finland, Ireland, Italy, Lithuania, Luxembourg, Malta, Norway, Portugal, Romania, Slovenia, Spain, Sweden and the Netherlands on a joint vision for a Pharmaceutical Strategy for Europe.

<sup>2</sup> The content of this declaration is without prejudice to national positions. The above-mentioned points are to be discussed in greater detail and therefore Member States reserve the right to submit additional and/or other viewpoints, subject to the actual content of the pharmaceutical strategy for Europe to be published on 24 November 2020.

**3. To redesign the framework for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) and create a system equipped to respond to scientific and technological developments.**

*Points to be discussed as soon as possible are:*

- Review and update the regulatory framework for ATMPs. The two available routes - central registration and hospital exemption – play an important role with certain ATMPs, but respond inadequately to all scientific and technological developments.
- Discuss thoroughly whether current marketing authorisation procedures are fit for personalized medicines.
- Share best practices in hospital exemption procedures; discuss whether the hospital exemptions would benefit from review and harmonization across the EU, also in regards to pharmacovigilance.

**4. To create a Pharmaceutical Hub in Europe to reinforce the region's capacity.**

*Points to be discussed as soon as possible are:*

- Emphasise EU's role in the global pharmaceutical production and supply chain, considering how to stimulate R&D, optimise the supply chains, diversify sourcing and suppliers, tackle environmental and waste water aspects, and stimulate innovative, cleaner and sustainable local pharmaceutical production.

**5. To foster International Cooperation - while bearing in mind national competences - to achieve equally accessible, affordable medicines.**

*Points to be discussed as soon as possible are:*

- Encourage information exchange throughout the product's lifecycle between regional collaborations and individual Member States, paving the way to coordination and collaboration in the field of HTA and pricing and reimbursement, thereby promoting better alignment in the measurement and analysis of health outcomes of interest and achieving a more balanced pharmaceutical market.
- Look into legislative and non-legislative actions at EU level aiming to reduce asymmetries in access across the single market and encourage healthy competition.