



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

Deadline: 31-05-2021

g 28/5

**Programmadirectie
Covid-19**
5.1.2e - Innovatieve
Behandelingen

Ontworpen door
5.1.2e
5.1.2e

M 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum Document
26-05-2021

Kenmerk
2365736-1009568

Bijlage(n)
BNC fiche- EU strategie
voor COVID-19
behandelingen

nota

(ter beslissing)

BNC fiche - EU Strategie voor COVID-19 behandelingen

5.1.2e

afg 28/5

1 Aanleiding voor deze nota

Op 6 mei heeft de Europese Commissie een strategie voor COVID-19 behandelingen gepresenteerd. Volgens de informatieafspraken met de Kamer, dient het kabinet met een BNC-fiche¹ de Kamer binnen 6 weken te informeren over zijn standpunt

Met deze nota vragen wij uw akkoord op het bijgevoegde BNC-fiche waarin de appreciatie van het kabinet voor de strategie voor COVID-19 behandelingen uiteen is gezet.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Wij vragen u uiterlijk 31 mei a.s.:

- akkoord te gaan met het BNC-fiche;
- akkoord te gaan met verzending van dit fiche aan de Kamer door de minister van BZ, nadat het fiche interdepartementaal is afgestemd en akkoord bevonden in het BNC-fiche overleg op 2 juni, de CoCo op 8 juni en de MR op 11 juni.

De deadline voor uw akkoord is 31 mei in verband met de afgesproken termijnen van het BNC-fichetraject. Het verkrijgen van een kabinetsstandpunt op korte termijn is tevens wenselijk, omdat de Europese Commissie direct start met de implementatie van de strategie.

3 Samenvatting en conclusies

- Met deze strategie wil de Commissie nog dit jaar meer behandelingen voor patiënten met COVID-19 of langdurige klachten na COVID-19 (long-COVID) beschikbaar stellen. De strategie formuleert hiertoe 19 acties voor onderzoek naar en de ontwikkeling, productie, autorisatie en

¹ Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)



aankoop van veilige en werkzame COVID-19 behandelingen. Het betreft hier zowel nieuwe geneesmiddelen als nieuwe toepassing van bestaande producten. In het bijgaande BNC-fiche wordt de strategie nader beschreven en beoordeeld.

- In zijn algemeenheid beoordelen we de strategie positief, daar waar deze bijdraagt aan de bestrijding van de huidige COVID-19 pandemie. Meer centrale coördinatie is hierbij noodzakelijk gebleken en gerechtvaardigd. De strategie kan bijdragen aan betere beschikbaarheid en leveringszekerheid van veilige, effectieve COVID-19 geneesmiddelen. Verder onderschrijven we de inzet van de Commissie gericht op het garanderen van leveringszekerheid op EU niveau door inzicht te verkrijgen in de keten, strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden.
- Wij plaatsen echter een kanttekening bij die onderdelen van de strategie die verder gaan dan het bestrijden van de huidige pandemie, te weten acties gericht op het verkrijgen van chronische COVID-19 behandelingen. Wij staan in zijn algemeenheid kritisch tegenover een communautaire aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheidsbedreigingen.

4 Draagvlak politiek

De strategie sluit aan bij de Nederlandse inzet op COVID-19 bestrijding. De strategie past tevens bij de jarenlange inzet van Nederland op de beschikbaarheid van nieuwe, veilige en effectieve geneesmiddelen. Adequaat klinisch onderzoek van voldoende omvang vormt daarvoor één van de belangrijke pilaren. De in de strategie geformuleerde acties liggen tevens in lijn met de recente verzoeken van de Tweede Kamer om tot voorstellen te komen om de leveringszekerheid van medische producten te garanderen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In de eerste maanden van de COVID-19 uitbraak hebben we ervaren dat dat Europese coördinatie en afstemming ver te zoeken was in de bestrijding van de uitbraak. Ook zijn er nog altijd weinig geneesmiddelen beschikbaar ter behandeling van COVID-19. Centraal gecoördineerde actie leidend tot meer behandelingen en betere beschikbaarheid ervan, zal naar verwachting nationaal maatschappelijk draagvlak hebben. De verwachting is dat op EU-niveau de lidstaten het algemene doel en acties van de strategie steunen, mits voldoende ruimte wordt gelaten voor nationale voorkeuren, deelname aan inkoop van behandelingen en zelfstandige acties en daar waar deze direct bijdragen aan de bestrijding van de huidige pandemie.

6 Financiële en personele gevolgen

De Commissie voorziet een inzet van 40 miljoen euro uit het EU Fab project en 10 miljoen euro uit het EU4Health programma. Ook wordt vanuit dit laatste programma nog eens 2 miljoen euro beschikbaar gesteld. De strategie doet geen expliciet beroep op financiering vanuit de lidstaten. Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting, zoals in dit geval extra inzet van de nationale registratieautoriteiten, worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement conform de budgetdiscipline.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

De strategie heeft betrekking op meerdere beleidsterreinen van de Unie, in het bijzonder op het gebied van gezondheid. De EU heeft hier een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten. De in de strategie geformuleerde acties vergen

Programmadirectie
Covid-19
5.1.2e Innovatieve
Behandelingen

Kenmerk
2365736-1009568



geen wijziging van EU wet- en regelgeving voor geneesmiddelen die in Nederlandse wetgeving moet worden omgezet. Dit geldt wel voor de Commissie-overweging tot een EU noodtoelatingsprocedure, maar in de strategie is hier geen actie op geformuleerd.

Programmadirectie
Covid-19

5.1.2e Innovatieve
Behandelingen

Kenmerk
2365736-1009568

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het fiche is intern afgestemd met de directies GMT, CZ, PG, FEZ en WJZ. Het BNC fiche is opgesteld en reeds interdepartementaal afgestemd met de ministeries van EZK, BZ, OCW en FIN. Ook heeft afstemming met het RIVM plaatsgevonden. Na uw goedkeuring zal de verdere interdepartementale afstemming via BNC-fiche overleg, CoCo richting MR geschieden. Mocht deze afstemming nog aanleiding geven tot wijziging van het geformuleerde standpunt, dan informeren wij u uiteraard nader. Gelet op de ambtelijke afstemming met de meest betrokken departementen die reeds heeft plaats gevonden, verwachten wij dat dit niet nodig zal zijn.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e