

To: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [REDACTED] 5.1.2e
Sent: Tue 12/20/2022 9:14:11 AM
Subject: RE: [RIJK] Europa - EU - Raad van Ministers - Gezondheidszorg - Verslag Formele Gezondheidsraad Brussel 9 december 2022
Received: Tue 12/20/2022 9:14:11 AM

Prima

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Datum: dinsdag 20 dec. 2022 10:13 AM
Aan: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: [RIJK] Europa - EU - Raad van Ministers - Gezondheidszorg - Verslag Formele Gezondheidsraad Brussel 9 december 2022

Ja graag.

En graag ook nadenken hoe we kunnen zorgen dat ik dit soort zaken ook eerder weet.

Vraag me bijvoorbeeld af of [REDACTED] 5.1.2e (en of [REDACTED] 5.1.2e) weet waar het dan over gaat? Ik heb het nooit eerder voorbij zien komen.

[REDACTED] 5.1.2e

Van: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 20 december 2022 10:10
Aan: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: [RIJK] Europa - EU - Raad van Ministers - Gezondheidszorg - Verslag Formele Gezondheidsraad Brussel 9 december 2022

Dat paper is van NL..
Gaat om prikkels om nieuwe antibiotica te ontwikkelen

Zal ik hem je sturen?

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Datum: dinsdag 20 dec. 2022 10:07 AM
Aan: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: [RIJK] Europa - EU - Raad van Ministers - Gezondheidszorg - Verslag Formele Gezondheidsraad Brussel 9 december 2022

Weet jij wat dit zijn en waarom wij niet bij de rij landen staan die hierover een non paper hebben ingediend?

NL geeft aan dat transferable exclusivity vouchers niet de oplossing zijn voor de innovatie van nieuwe antibiotica. Hierover is ook mede namens 13 andere LS een non-paper naar de CIE verstuurd (OOS, BEL, FIN, FRA, HON, IER, LET, LIT, LUX, POL, POR, SLK, SLV)

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: BRE-VWS <[REDACTED] 5.1.2e @minbuza.nl>
Datum: maandag 19 dec. 2022 4:34 PM

Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>
 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.5 < 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.5 < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e
 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.5 < 5.1.2e
 @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e
 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e
 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e
 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl> 5.1.5 < 5.1.2e @minbuza.nl>, 5.1.2e
 (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1. 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e
 (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e
 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e
 (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>
 Kopie: 5.1.2e < 5.1.2e @minbuza.nl>
 Onderwerp: [RIJK] Europa - EU - Raad van Ministers - Gezondheidszorg - Verslag Formele Gezondheidsraad Brussel 9 december 2022

Kunt u dit bericht niet goed lezen? [Bekijk dan de online versie.](#)

19 december 2022



Ministerie van Buitenlandse Zaken
Berichtenverkeer

Rijks-Intern

Europa - EU - Raad van Ministers - Gezondheidszorg - Verslag Formele Gezondheidsraad Brussel 9 december 2022

Van : BRE
 Verzonden op : 19 december 2022 16:31
 Land/regio : Europa
 Forum : EU - Raad van Ministers
 Thema : Gezondheidszorg

Bericht

Beleidsdebat over het aankopen van vaccins

Lidstaten vreesden voor voorzienbare verspilling van vaccins, hetgeen schadelijk is voor het publieke vertrouwen. Lidstaten riepen CIE dan ook op om steviger te heronderhandelen met de vaccinproducenten om meer flexibiliteit in de contracten te bewerkstelligen. Het voorzitterschap concludeerde dat leveringen van vaccins opgeschort moeten worden totdat de contracten zijn aangepast en dat het mogelijk moet zijn een deel van de leveringen te annuleren, waartoe een producent zich al bereid heeft getoond. Lidstaten waren in het algemeen voorstander van gezamenlijke inkoop, maar wilden flexibiliteit behouden in de inzet ervan, complementair aan nationale inkoopprocedures. CIE kondigde een stuurgroep vaccins op politiek niveau aan.

NL vroeg daarnaast aandacht voor post-COVID, waarbij veel patiënten langdurige klachten houden, maar waarover nog weinig bekend is. NL wilde de gegevens en uitkomsten van onderzoek naar post-COVID delen

in Europees verband. BEL steunde deze oproep. CIE beaamde dit en heeft een expert groep gevraagd een rapport te maken over Long-COVID waarin de huidige beschikbare kennis gebundeld wordt. Daarnaast zal er een conferentie over Long-COVID (samenwerking EU en VS) plaatsvinden en wordt onderzoek verricht binnen Horizon Europe en de Health Security Committee.

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

De raadsaanbeveling over het kankerscreening ter vervanging van raadsaanbeveling 2003/878 EC werd aangenomen door de Raad. CIE intervenieerde met de boodschap dat de in de raadsaanbeveling genoemde vormen van kanker vijftig procent van alle gevallen van kanker betreffen. CIE gaf aan de boodschap van enkele lidstaten, over het in ogenschouw nemen van de nationale context en beschikbare middelen, gehoord te hebben, maar dat men moet beseffen het niet op tijd stellen van een diagnose veel kostbaarder is. CIE had graag een hoger ambitieniveau gezien, met name op het uitbreiden van de leeftijdsgrenzen, uitspraken over doelmatigheid van screening voor long- en prostaatkanker, en het aantal beperkingen en clausuleringen in de tekst. SPA, NL, FIN, BEL en DK wierpen tegen dat de tekst een juiste balans heeft tussen ambitie en de stand van de wetenschap. ITA, SLV, CYP, DUI, EST en GRI steunden het voorstel, waarbij SLV co-financiering door CIE verwelkomde en EST opriep tot een EU-aanpak voor het aanpakken van e-sigaretten.

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

De raadsconclusies werden aangenomen door de Raad.

Voortgangsrapportage European Health Data Space

De Raad nam de voortgangsrapportage over de European Health Data Space ter kennisgeving aan. CIE, LET, ITA, BEL en DUI onderstreepten het belang en het potentieel van het voorstel. Ook DUI steunde het voorstel, maar wees op de complexiteit van het voorstel en vroeg om voldoende tijd voor de wetsbehandeling en flexibiliteit in de implementatie binnen de nationale context.

Medical Devices Regulation

De CIE voorziet problemen met de tijdige implementatie van de MDR, omdat de Notified Bodies niet alle medische hulpmiddelen tijdig gecertificeerd zullen krijgen. Dit zou een directe impact op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen hebben en moet voorkomen worden. Daarom is eerder dit jaar al een lijst met een negentien niet-juridische acties opgesteld, maar dit blijkt niet voldoende. Na gesprekken met het veld en het non-paper van FRA, IER, DUI stelt de CIE voor om de ingangstermijn van de MDR voor hoge risicoproducten aan te passen naar 2027 en die van lage risicoproducten naar 2028. Dit voorstel moet nog verder uitgewerkt worden. LS stemmen in met het principe dat zo snel mogelijk actie genomen moet worden en verzoeken de CIE om zo snel mogelijk een uitgewerkt voorstel voor te leggen. NL en BEL benadrukken nog het belang van implementeerbaarheid van het voorstel.

Informatie farmapakket

CIE geeft aan dat het farmapakket naar verwachting eind maart gepubliceerd zal worden, met daarin vijf stromen. Toegang tot innovatieve geneesmiddelen waar nodig; het steunen van de industrie bij innovatie; milieu; antimicrobiële resistentie voorkomen door goed gebruik en innovatie van nieuwe middelen; en regeldruk verminderen. Naast het geneesmiddelenpakket zal dan ook specifieke wetgeving voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen gepubliceerd. NL steunt de CIE dat in de herziening moet worden meegenomen dat we productie meer gaan stimuleren middels incentives op vraag in plaats van aanbod gedreven productie. NL geeft aan dat transferable exclusivity vouchers niet de oplossing zijn voor de innovatie van nieuwe antibiotica. Hierover is ook mede namens 13 andere LS een non-paper naar de CIE verstuurd (OOS, BEL, FIN, FRA, HON, IER, LET, LIT, LUX, POL, POR, SLK, SLV). Ook DUI geeft aan dat vouchers niet de oplossing zijn, maar gedacht moet worden in de richting van pull-incentives. Ook GRI geeft aan dat we hier erg voorzichtig mee moeten zijn. De CIE weet dat er ook nadelen aan de vouchers zitten, maar er moet echt iets gedaan worden om het markt-falen op te lossen. Als de CIE alsnog de vouchers voorstelt, dan alleen met zeer strikte voorwaarden om de kosten te beperken en alleen voor midden- en kleinbedrijven.

Clinical Trial Information System (CTIS)

DUI poneerde de probleemstelling dat het Clinical Trials Information System momenteel veel technische problemen kent, die naar verwachting zullen verergeren wanneer de werklast op het systeem toeneemt als op 1 februari het gebruik van het systeem verplicht wordt. DUI riep CIE en EMA op om maatregelen te treffen om te zorgen dat het systeem naar behoren functioneert en om te overwegen de wettelijke termijn voor verplicht gebruik uit te stellen. Veel lidstaten onderschreven het probleem en vroegen CIE om een terugvaloptie te hebben indien de belofte dat de technische problemen opgelost zullen zijn, niet waargemaakt kan worden.

Overige AOB punten: Informatie over pandemie instrument en IHR, EU Global Health Strategie, State of Health Preparedness Report, conferenties van het voorzitterschap, prioriteiten van het aankomend Zweeds voorzitterschap.

Berichtgegevens

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/20221209/DO

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

Help save paper! Do you really need to print this email?

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.