

21501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 757 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 juli 2024

Hierbij bied ik u het verslag van de formele EU Gezondheidsraad
van 21 juni 2024 aan.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema

Verslag formele EU Gezondheidsraad, 21 juni 2024

Op 21 juni 2024 heeft een formele EU Gezondheidsraad plaatsgevonden in Luxemburg. Met deze brief informeer ik uw Kamer over het verloop van deze Raad.

Beleidsdebat over regulatoire incentives in het kader de herziening van de EU farmaceutische wetgeving

Het Belgische voorzitterschap wilde met het beleidsdebat richting geven aan de onderhandelingen over het onderwerp 'incentives', ofwel het systeem van regulatoire data- en marktbescherming die innovatieve farmaceuten kunnen krijgen om innovatie van nieuwe geneesmiddelen aan te wakkeren. Het Voorzitterschap vroeg met name:

- 1) of er steun is voor het moduleren van incentives en voor enkele voorwaarden, namelijk een openbaar register met verleende beschermingstermijnen, een maximering van de beschermingstermijn, modulatie van een jaar marktbescherming, verlaging van de basistermijn van 8 naar 6 jaar;
- 2) of, en onder welke voorwaarden incentives gebruikt moeten worden om het EU-breed op de markt brengen te stimuleren (markttoegangs-incentive); en
- 3) of, en onder welke voorwaarden lidstaten een incentive op '(high) unmet medical need' steunen.

Vrijwel alle lidstaten benadrukten het belang van een transparant en voorspelbaar systeem van incentives. Zodoende waren er enkele voorstanders van het voorstel om een openbaar register op te zetten waarin de verleende beschermingstermijnen van geneesmiddelen te raadplegen zijn. Ook steunden veel lidstaten het stellen van een maximaal te behalen beschermingstermijn, die idealiter de huidige maximale termijn niet overschrijdt. De meerderheid van de lidstaten steunde bovendien het idee van modulatie van incentives, al bleef een groep van lidstaten pleiten voor handhaving van het huidige systeem. Deze groep was dan ook geen voorstander van het verlagen van de basistermijn van acht naar zes jaar. Een paar lidstaten stelden in dit kader als compromis een termijn van zeven jaar voor.

Over de uitwerking van het systeem van modulatie en de operationalisering van de incentives voor markttoegang en 'unmet

medical needs' liepen de meningen uiteen. Enkele lidstaten met een kleine afzetmarkt steunden het idee van een markttoegangs-incentive en de varianten daarop die het Voorzitterschap had voorgesteld en die lidstaten de meeste onderhandelingsmacht geven. Er waren echter ook lidstaten met een kleine afzetmarkt die geen heil zien in deze route, en lidstaten die een dergelijke incentive niet compatibel achtten met hun nationale vergoedingensysteem. Een andere groep lidstaten pleitte ervoor om een oplossing voor het probleem van markttoegang te ontkoppelen van beschermingstermijnen.

Het doel van een incentive voor een onvervulde medische behoefte, ofwel de 'unmet medical need', en de 'high unmet medical need' incentive voor weesgeneesmiddelen, werd door een groot deel van de lidstaten onderschreven. De Raad was eensgezind in het pleidooi dat een dergelijke incentive objectiveerbaar en voorspelbaar moet zijn, en dat het huidige voorstel niet aan deze voorwaarden voldoet.

Conclusies over de toekomst van de Europese gezondheidsunie

De Raadsconclusies over de toekomst van de Europese gezondheidsunie zijn door de Raad goedgekeurd. Hierin staan acties die ondernomen kunnen worden op Europees niveau, zowel door de Europese Commissie als door de lidstaten, om de Europese gezondheidsunie te versterken.

De Raadsconclusies gaan in op negen prioritaire terreinen: 1) het adresseren van de crisis op de zorgarbeidsmarkt, 2) het adresseren van prioritaire behoeften op het gebied van gezondheidszorg en innovatiebeleid, 3) het ondernemen van actie op het gebied van preventie van niet-overdraagbare aandoeningen, 4) het efficiënt tegengaan van antimicrobiële resistentie, 5) het versterken van het Europese ecosysteem voor publieke platformen voor klinische proeven, 6) het evalueren van het kader voor noodsituaties op het gebied van gezondheid, 7) het versterken van leveringszekerheid van geneesmiddelen en medische apparatuur, 8) klimaat en gezondheid, en 9) het versterken van Europese implementatie-instrumenten.

De Commissie en de lidstaten reageerden positief op de voorgestelde acties en gaven aan dat gezondheid ook in de komende jaren, tijdens het mandaat van de aankomende Europese Commissie, voldoende aandacht dient te krijgen.

Aanbeveling van de Raad over vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen

De Europese Commissie heeft op 31 januari jl. een voorstel voor een Raadsaanbeveling over vormen van kanker die door vaccinatie voorkomen kunnen worden gepresenteerd. De Raadsaanbeveling die voorlag richt zich op de hoofdthema's vaccinatie tegen Humaan Papillomavirus (HPV), vaccinatie tegen Hepatitis B (HBV), communicatie, monitoring en rapportering over deze vaccinatie. De Raad heeft de aanbeveling aangenomen.

Informatiepunten

- Een lidstaat vroeg om actie op Europees niveau om jongeren te beschermen tegen schade als gevolg van nieuwsoortige tabaks- en nicotineproducten. Deze oproep werd gesteund door een aantal lidstaten, waaronder Nederland.
- Een andere lidstaat riep op om meer te doen om kinderen te beschermen tegen de directe marketing en de verkoop van tabaks- en nicotineproducten, met name op digitale platforms. Deze oproep werd door veel lidstaten, waaronder Nederland, ondersteund en richtte zich met name op de nieuw te installeren Europese Commissie met het verzoek tot herziening van de tabakswetgeving, waarbij met name de Tabaksproductenrichtlijn werd aangehaald.
- Een lidstaat vroeg aandacht voor de gezondheids crisis in de Gazastrook en riep op tot extra actie, wat met name gericht was op extra inzet tot evacuatie van patiënten conform het verzoek dat bij het Europese Uniemechanisme voor civiele bescherming is gedaan door de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze oproep werd door enkele lidstaten gesteund.
- Enkele lidstaten vroegen aandacht voor de impact van buitensporige nationale voorraadstrategieën op de solidariteit binnen de EU. Deze lidstaten vroegen aan andere lidstaten om rekening te houden met de (onbedoelde) effecten van het aanleggen van voorraden zoals medicijnen, omdat dit een disruptieve werking op de markthandel kan hebben. Veel lidstaten reageerden (h)erkennend op deze oproep en onderschreven dat deze effecten meegewogen dienen te worden bij zulke voorraadstrategieën.
- Enkele lidstaten vroegen aandacht voor het uitbannen van de HIV-epidemie in Europa. Deze delegaties deden een oproep tot actie op EU- en nationaal niveau om tot 2030 prioriteit te geven aan inspanningen en investeringen om de HIV-epidemie in Europa uit te bannen, met passende beleidsmaatregelen in de komende zes jaar, die cruciaal zullen zijn.
- Het Belgisch voorzitterschap en de Europese Commissie informeerden de Raad over de uitkomsten van de tiende

vergadering van de Conferentie van de Partijen (COP 10) (Panama, 5-10 februari 2024), aangaande het Kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake tabaksontmoediging (FCTC).

- Het Belgisch Voorzitterschap en de Europese Commissie informeerden de Raad over de voortgang van de onderhandelingen over een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons, alsook over aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling (IHR) (2005). Hierbij werd gemeld dat de wijzigingen van de IHR door de Wereldgezondheidsvergadering (WHA) van mei jl. zijn overeengekomen. Tevens werd gemeld dat er tijdens de WHA overeengekomen is om de onderhandelingen over de pandemische overeenkomst te verlengen voor maximaal één jaar en zo mogelijk de onderhandelingen nog in 2024 af te ronden.
- Het Belgisch voorzitterschap koppelde terug over de conferenties die het heeft georganiseerd. De evenementen betroffen onder andere een hoog-niveau conferentie omtrent de toekomst van de EU gezondheidsunie (maart), een hoog-niveau conferentie over gezondheidgerelateerde behoeften als drijvende kracht voor gezondheidsbeleid en innovatie (april), de lancering van de Kritieke Medicijnen Alliantie (april), en een hoog-niveau conferentie omtrent Antimicrobiële resistentie (mei).
- Ten slotte viel de beurt aan Hongarije om de plannen voor het aankomend Voorzitterschap te presenteren (juli - december 2024). Hierbij gaf Hongarije aan dat het zal werken aan de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving en thematisch aandacht zal besteden aan een integrale aanpak met betrekking tot cardiovasculaire aandoeningen en orgaandonatie en -transplantatie.