

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 2019¹ 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-paper² opgesteld met 16 andere landen waarin de Commissie gevraagd wordt om voorrang te geven aan de aanpak van geneesmiddelentekorten, 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 nertsenhouders. Omdat er mogelijk reservoirvorming zou kunnen optreden in de nertsenhouders 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 nertsbedrijven. 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

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

² 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.