

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,  
Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 717 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 juli 2023

Hierbij bied ik u het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 13 juni 2023  
aan.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers

## **Verslag formele EU Gezondheidsraad, 13 juni 2023**

Op 13 juni jl. heeft een formele EU Gezondheidsraad plaatsgevonden in Luxemburg. Met deze brief informeer ik uw Kamer over het verloop van de Raad.

### *Raadsaanbeveling inzake de uitbreiding van EU-maatregelen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie*

De Europese Commissie heeft op 26 april jl. een voorstel voor een Raadsaanbeveling inzake de uitbreiding van EU-maatregelen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie gepresenteerd. Deze Raadsaanbeveling is op 13 juni jl. aangenomen door de Raad. Verschillende lidstaten benadrukten daarbij het belang van de concrete doelstellingen die in de Raadsaanbeveling per lidstaat zijn opgenomen om het gebruik van antimicrobiële middelen te verminderen. Ook werd de focus op *One Health* (mens, dier, plant en leefomgeving) genoemd als een belangrijke stap voorwaarts in de strijd tegen antimicrobiële resistentie, alsmede de sleutelrol van de EU in de mondiale aanpak van antimicrobiële resistentie. Ik heb laten weten de Raadsaanbeveling, en de doelstellingen die daarin uiteen worden gezet, te verwelkomen. Daarbij heb ik benadrukt hoe belangrijk het is onze ambities nu ook om te zetten in daden.

### *Besluitvorming inzake de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te betalen vergoedingen*

Op 13 december jl. heeft de Europese Commissie een wetsvoorstel gepubliceerd ter herziening van het stelsel van vergoedingen voor (dier)geneesmiddelen van het Europees Geneesmiddelenbureau. Dit wetsvoorstel lag voor in de Raad ter besluitvorming (algemene oriëntatie). Verschillende lidstaten verwelkomden de flexibiliteit die het voorstel biedt om het type en de hoogte van de vergoedingen indien nodig aan te passen. Deze flexibiliteit is benodigd om te garanderen dat in de toekomst vergoedingen en honoraria in lijn blijven met wijzigende kosten. De Raad heeft de algemene oriëntatie aangenomen en heeft het Voorzitterschap gemandateerd om de onderhandelingen met het Europees Parlement te starten.

### *Voortgangsrapportage van de European Health Data Space*

Het Zweedse voorzitterschap presenteerde een voortgangsrapportage met betrekking tot de Verordening voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS). Enkele lidstaten wezen hierbij op het belang van spoedige onderhandelingen, om tot een algemene oriëntatie te kunnen komen onder het Spaanse voorzitterschap (1 juli – 31 december 2023).

### *Voortgangsrapportage van de Verordening lichaamsmateriaal*

Het Zweedse voorzitterschap presenteerde een voortgangsrapportage met betrekking tot de Verordening lichaamsmateriaal. De Raad heeft zonder interventies kennisgenomen van deze rapportage.

Tijdens het Commissiedebat over de EU Gezondheidsraad op 31 mei jl. (Kamerstuk 21 501-31, nr. 715) heb ik toegezegd het tijdpad van de Verordening lichaamsmateriaal te delen met uw Kamer (geen TZ-nummer beschikbaar). Het standpunt van het Europees Parlement over de Verordening lichaamsmateriaal wordt in september 2023 verwacht. Het standpunt van de Raad wordt tegen het eind van dit jaar verwacht. De verwachting van de Europese Commissie is dat de nieuwe wetgeving in 2024 van kracht wordt met een transitieperiode van 2-3 jaar.

#### *Beleidsdebat over de voorgestelde herziening van de farmaceutische wetgeving*

De Europese Commissie heeft op 26 april jl. haar voorstel gepresenteerd ter herziening en gedeeltelijke samenvoeging van de EU-basiswetgeving voor geneesmiddelen (Richtlijn 2001/83 en Verordening 726/2004) en de Verordeningen voor geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (Verordening 141/2000) en kinderen (Verordening 1901/2006). Het doel van de herziening is om farmaceutische innovatie meer vraaggericht aan te pakken en te sturen in de richting van onvervulde medische behoeften, EU-brede toegang voor patiënten te stimuleren, de wetgeving toekomstbestendig, efficiënter en flexibeler te maken, tekorten en antimicrobiële resistentie aan te pakken en milieueffecten te verminderen.

Het door de Commissie gepresenteerde voorstel lag voor in de Raad voor een eerste gedachtewisseling. Het Voorzitterschap heeft lidstaten daarbij gevraagd om te reflecteren op de benodigde maatregelen om EU-breed gelijke toegang tot medicijnen te borgen en om ons te verzekeren van een competitieve en innovatieve Europese farmaceutische industrie. Alle lidstaten deelden het belang van een juiste balans tussen toegang tot medicijnen in alle lidstaten en het behouden van het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie. Sommige lidstaten beargumenteerden dat er harde verplichtingen zouden moeten komen voor de industrie, waar andere lidstaten voorkeur gaven aan gerichte prikkels (*targeted incentives*) voor innovatie. De lidstaten waren het eens over het belang van het simplificeren van het markttoegangssysteem van geneesmiddelen en van Europese samenwerking op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen.

Het Beneluxa-initiatief, bestaande uit België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland, heeft een informatiepunt ingediend over een vraaggestuurde aanpak van farmaceutische innovatie. Ik heb benadrukt dat in een patiëntgericht gezondheidszorgsysteem, onderzoek en ontwikkeling moeten worden gestuurd door de behoeften van patiënten en de samenleving als geheel. Particuliere investeringen in onderzoek en ontwikkeling worden echter vaak gedreven door het hoogst verwachte rendement op investeringen. Een verandering naar een

vraaggestuurd systeem is niet eenvoudig en vereist geduld. Het is cruciaal dat lidstaten de industrie voorzien van voorspelbaarheid om vast te stellen welke gezondheidsinterventies tegemoetkomen aan grote onervulde medische behoeften. Lidstaten moeten daarbij duidelijk aangeven waarvoor ze bereid zijn te betalen. Ik heb aangegeven een discussie over een vrijwillige gecoördineerde aanpak van op behoeften gebaseerde vergoedingssystemen te verwelkomen.

#### *Informatiepunten*

- Informatiepunt van Frankrijk over een voorstel voor een Europese herdenkingsdag voor COVID-19. Verschillende lidstaten hebben dit voorstel gesteund.
- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over de onderhandelingen over een internationaal pandemieverdrag. Hierbij benadrukte de Commissie dat de EU in de onderhandelingen met één stem zou moeten spreken.
- Informatie van de Commissie over de mededeling inzake mentale gezondheid, dat drie prioriteiten kent: preventie, zorg en re-integratie. Verschillende lidstaten verwelcomden de strategie en steunden de oproep tot actie op dit onderwerp.
- Informatie van het Voorzitterschap over de conferenties van het Zweedse voorzitterschap, waarbij het Voorzitterschap terugblikte op de conferenties over kanker (januari), antimicrobiële resistentie (maart) en eenzaamheid en mentale gezondheid (april). Eind juni heeft nog een conferentie over *life sciences* en gepersonaliseerde geneeskunde (*personalised medicine*) plaatsgevonden.
- Informatie van de Spaanse delegatie over het werkprogramma van het inkomende Voorzitterschap.