

24-11-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 24-11-2023

TER BESLISSING

Directoraat

Volksgezondheid

Directie Internationale Zaken

nota

(ter beslissing)
de EU

BNC fiche aanpakken van geneesmiddelentekorten in

Datum

Kenmerk

3726270-1057095

Zaaknummer

1057095

Bijlage(n)

-BNC fiche

-Commissie Mededeling

1. Aanleiding

- Op 24 oktober publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) haar mededeling over de aanpak van geneesmiddelentekorten.
- Hiervoor dient een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) fiche te worden aangeboden aan het Parlement. In het fiche worden de hoofdlijnen van de mededeling van de Commissie weergegeven, wordt het Nederlandse beleid op hoofdlijnen geschetst en wordt de mededeling voorzien van een appreciatie.

2. Geadviseerd besluit

- Akkoord gaan met de inhoud van dit BNC-fiche ter bespreking in het interdepartementale CoCo-overleg en doorgeleiding naar de MR (1 december 2023).
- Vanwege dit proces is de deadline 23 november voor 12 uur.
- Na MR-akkoord wordt het fiche door de minister van Buitenlandse Zaken aan het parlement gezonden. Indien er nog grote wijzigingen volgen uit het CoCo-overleg, dan informeren wij u nader.

3. Kernpunten

Samenvatting mededeling

- De mededeling bevat lopende en nieuwe maatregelen, om op korte en langere termijn, tekorten van geneesmiddelen te helpen voorkomen en beperken op EU-niveau. Het betreft maatregelen voor 'normale' tijden en in tijden van crisis.



Belangrijke voorgestelde maatregelen zijn:

- o Verschillende korte-termijn-maatregelen voor de leveringszekerheid van antibiotica;
- o een vrijwillig solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen;
- o een EU lijst voor kritieke geneesmiddelen (eind 2023), als startpunt om de kwetsbaarheden in de leveringsketens in kaart te brengen;
- o het inzetten van regelgevende flexibiliteit, zoals het versnellen van goedkeuring of verlengen van de houdbaarheid. Hier wordt een Joint Action voor opgezet;
- o maatregelen op het gebied van Gezamenlijke Inkoop en het opstellen van een aanbestedingsleidraad;
- o een aantal bestaande en nog te ontwikkelen instrumenten samenvoegen in een toolbox;
- o het inzetten van Economische instrumenten;
- o een onderzoek naar de wenselijkheid van een wettelijk kader, zoals een *Critical Medicines Act*;
- o het belang van het opzetten van internationale partnerschappen met derde landen.

Datum

Kenmerk

Samenvatting appreciatie

- In zijn algemeenheid wordt verwelkomd dat de Commissie stapsgewijs maatregelen neemt om tekorten in Europa aan te pakken en de samenwerking op EU-niveau versterkt.
- Maar, veel maatregelen zijn algemeen van aard en moeten nog worden uitgewerkt. Daarom wordt bij de meeste maatregelen in de appreciatie benoemd dat er nog vragen zijn, er een verkenning nodig is of dat zaken nadere uitwerking behoeven.
- Het is ook afhankelijk van die uitwerking of maatregelen daadwerkelijk toepasselijk zijn voor de Nederlandse situatie. In decentrale stelsels, zoals die van Nederland, spelen private partijen een belangrijke rol bij de inkoop en aanleg van voorraden, waardoor hun medewerking nodig zal zijn.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In het Schriftelijk Overleg naar aanleiding van de Geannoteerde Agenda van de formele Gezondheidsraad (EPSCO) van 30 november 2023, hebben de fracties van VVD, D66 en SP vragen gesteld over onderwerpen die onderdeel zijn van de mededeling. Het betreft vragen over het in kaart brengen van afhankelijkheden in de toeleveringskaders, de EU lijst kritieke geneesmiddelen en het door de Commissie aangekondigde voorbereidende onderzoek naar de wenselijkheid van wetgeving, zoals een 'Critical Medicines Act'.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Veldpartijen is om hun reactie gevraagd op de Commissiemededeling. Deze opmerkingen zijn meegewogen bij het opstellen van het BNC-fiche. In zijn algemeenheid is de reactie op een Europese aanpak positief.



Partijen vroegen onder meer aandacht voor een heldere definitie van 'critical', mogelijke administratieve lasten, en de passendheid van bepaalde maatregelen binnen het Nederlandse stelsel.

Datum

[Redacted]

Kenmerk

[Redacted]

c. Financiële en personele gevolgen

De mededeling heeft geen directe financiële consequenties voor de nationale begroting. Wanneer het kabinet besluit om deel te nemen aan één of meer van de voorgestelde initiatieven, zal per initiatief worden gekeken naar de eventuele budgettaire en/of personele gevolgen op de begroting.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Volgens artikel 4 in het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie, is er sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten op het gebied van volksgezondheid en de interne markt.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- Binnen VWS is dit fiche afgestemd met de directies PG, PDPP, IGJ, CBG, WJZ, FEZ, PV in Brussel en de coördinator regeldruk.
- Daarnaast is het fiche afgestemd met de departementen MinFin, Def, EZK, J&V en BuZa.
- Vervolproces: Het fiche wordt op 22 november besproken in het BNC-overleg, op 28 november in de CoCo en op 1 december in de Ministerraad.

f. Gevolgen administratieve lasten

De maatregelen in de mededeling kunnen leiden tot een verhoogde regeldruk die afhankelijk is van de concrete uitwerking door de Commissie en de invulling die Nederland aan de voorgestelde maatregelen geeft.

g. Toezeggingen

Er worden geen nieuwe toezeggingen gedaan.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

N.v.t.