

Vergaderjaar 2023–2024

**21 501-31**

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,  
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

**Nr. 750**

**BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 juni 2024

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad op 21 juni in Luxemburg aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra

## Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad, 21 juni 2024

*Voortgangsrapportage en beleidsdebat over de onderhandelingen m.b.t. de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving*

Het Belgisch voorzitterschap heeft bij de inhoudelijke bespreking van de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving de focus gelegd op twee onderwerpen: tekorten en regulatoire *incentives* (stimulerende maatregelen). De voortgang op beide onderwerpen is in de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 9 april jl.<sup>1</sup> uiteengezet conform de afspraak om uw Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving. De geannoteerde agenda van 9 april jl. gaat uitgebreid in op de Europese ontwikkelingen rondom – en de Nederlandse inzet op – geneesmiddelentekorten, aangezien hierover een beleidsdebat plaatsvond tijdens de informele Raad.

Aanvullend hierop informeer ik uw Kamer dat het Belgisch voorzitterschap voornemens is in de Raadswerkgroepen, na de behandeling van het onderwerp tekorten, een begin te maken met het onderwerp handelsvergunningen. De Commissievoorstellen op dit onderwerp zijn gericht op het efficiënter en flexibeler maken van procedures voor markttoelating en het versterken van de milieurisicobeoordeling. De eerste inbreng van Nederland zal langs de lijnen van het BNC-fiche<sup>2</sup> zijn, dat op 26 mei 2023 aan uw Kamer is aangeboden.

Waar de nadruk van het beleidsdebat tijdens de informele Raad op geneesmiddelentekorten lag, is het de verwachting dat het Voorzitterschap de nadruk tijdens het aankomende beleidsdebat zal leggen op *incentives*. Op het moment van schrijven zijn de achterliggende stukken nog niet voorhanden. Er bestaan in de huidige Europese geneesmiddelenwetgeving twee systemen van *incentives*, die beide worden herzien. Het eerste systeem regelt de beschermingsperiode voor alle innovatieve geneesmiddelen (data- en marktbescherming). Gedurende de beschermingsperiode mogen geen generieke producten op de markt komen. Het tweede systeem regelt de beschermingsperiode voor weesgeneesmiddelen (marktexclusiviteit). Gedurende deze periode mogen geen vergelijkbare producten voor dezelfde medische toepassing (therapeutische indicatie) op de markt gebracht worden. Voor de volledigheid merk ik daarbij op dat deze systemen niet over octrooien of aanvullende beschermingscertificaten gaan.

De Commissie stelt voor om de basisperiode van bescherming in beide systemen omlaag te brengen van acht plus twee jaar data- resp. marktbescherming, naar zes plus twee jaar. Daarnaast wordt voorgesteld om een verlenging toe te kennen aan onder meer producten die voorzien in een onvervulde medische behoefte, die EU-breed op de markt worden gebracht of waarvoor een vergelijkende klinische studie wordt ingediend. De Commissie hoopt middels deze aanpassing van *incentives* een gelijkere en snellere toegang voor patiënten te bewerkstelligen en het systeem beter te laten aansluiten op de behoeften van de patiënt.

Veel lidstaten steunen deze doelen, maar hebben in meer of mindere mate twijfels bij de uitvoerbaarheid voor zowel de lidstaten als de farmaceutische industrie en bij de effectiviteit van de voorgestelde aanpassingen. Daarnaast zien enkele lidstaten in het terugbrengen van de basisbescher-

<sup>1</sup> Kamerstuk 21 501-31, nr. 745.

<sup>2</sup> Kamerstuk 36 365, nr. 2.

mingsperiode een risico voor het EU-investeringsklimaat, waar andere lidstaten dit voorstel juist steunen vanuit het oogpunt van betaalbaarheid voor nationale zorgsystemen en beschikbaarheid voor de patiënt door eerdere markttoegang van generieke producten.

Nederland zal tijdens de Raad interveniëren op basis van de lijnen van het BNC-fiche<sup>3</sup> dat op 26 mei 2023 aan uw Kamer is aangeboden. Nederland steunt in principe het terugbrengen van de basisperiode van bescherming en de aanpassing van *incentives*, omdat het huidige systeem beperkt van invloed is gebleken op de sturing van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor specifieke aandoeningen en de toegang van patiënten tot betaalbare (innovatieve) geneesmiddelen. Wel is Nederland van mening dat de gestelde voorwaarden aan het verkrijgen van extra bescherming uitvoerbaar moeten zijn en een positief effect moeten hebben op de beschikbaarheid voor de patiënt. Nederland vraagt hiervoor blijvend de aandacht tijdens de Europese onderhandelingen, en zal hier ook tijdens de Raad de aandacht op vestigen.

#### *Raadsconclusies toekomst van de Europese Gezondheidsunie*

Het Belgisch voorzitterschap heeft het initiatief genomen om te komen tot Raadsconclusies gericht op de toekomst van de Europese Gezondheidsunie. In deze Raadsconclusies worden acties weergegeven die op Europees niveau, zowel door de Europese Commissie als de lidstaten, ondernomen kunnen worden ter versterking van de Europese Gezondheidsunie in de komende jaren.

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.

Tijdens de onderhandelingen over de Raadsconclusies heeft Nederland met succes onder andere ingezet op ambitieuze versterking van de Europese samenwerking op het gebied van leveringszekerheid van geneesmiddelen en medische apparatuur, het hoog op de Europese agenda houden van initiatieven op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, versterking van Europese samenwerking op het gebied van klimaat en gezondheid en specifieke aandacht voor neurodegeneratieve aandoeningen, waaronder dementie. Deze Raadsconclusies sluiten goed aan bij de Nederlandse prioriteiten voor de Europese Gezondheidsunie voor de komende jaren. Nederland is voornemens in te stemmen met de Raadsconclusies.

De Commissie heeft op 22 mei jl. een mededeling gepubliceerd<sup>4</sup> waarin een stand van zaken wordt gegeven van het gezondheidsbeleid dat de afgelopen vier jaar is gevoerd binnen de Europese Gezondheidsunie. Dankzij een robuuste Europese Gezondheidsunie is de EU nu beter voorbereid op wat de toekomst brengt voor de gezondheid van EU-burgers. De komende jaren zal de Europese Gezondheidsunie zich

<sup>3</sup> Kamerstuk 36 365, nr. 2.

<sup>4</sup> COM 2024/206

blijven ontwikkelen om de gezondheid en het welzijn van EU-burgers en daarbuiten verder te bevorderen.

#### *Raadsaanbeveling door vaccins voorkombare kankers*

Als onderdeel van het Europees kankerbestrijdingsplan heeft de Europese Commissie op 31 januari 2024 een voorstel<sup>5</sup> voor een aanbeveling van de Raad gepubliceerd inzake vormen van kanker die door vaccinatie voorkomen kunnen worden. Het doel is EU-lidstaten te helpen bij het bestrijden en beperken van de risico's op vormen van kanker die gekoppeld zijn aan infecties met humaan papillomavirus (HPV) en hepatitis B virus (HBV), zoals baarmoederhalskanker en leverkanker respectievelijk, door de vaccinatiegraad tegen HPV en HBV te verhogen.

De Raadsaanbeveling over door vaccins voorkombare kankers ligt ter adoptie voor in de Raad. De Raadsaanbeveling richt zich op de hoofdthema's vaccinatie tegen Humaan Papillomavirus (HPV); vaccinatie tegen Hepatitis B (HBV); en monitoring en data. De voorgestelde aanbevelingen onderstrepen het belang van vaccineren tegen HPV en HBV en zijn grotendeels in lijn met de huidige inzet in Nederland. Nederland is daarom voornemens in te stemmen met de Raadsaanbeveling.

Ten slotte staan de volgende informatiepunten op de agenda van de Raad:

- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC): tiende zitting van de Conferentie van de Partijen (COP 10), die heeft plaatsgevonden in februari 2024.
- Informatie van het Voorzitterschap over de conferenties georganiseerd door het Belgische voorzitterschap.
- Informatie van het Voorzitterschap en de Commissie over de onderhandelingen betreffende een internationaal instrument inzake pandemische preventie, paraatheid en respons, alsook de aanvullende wijzigingen op de Internationale Gezondheidsregeling (IHR).
- Informatie van de Hongaarse delegatie over het werkprogramma van het inkomende Voorzitterschap.

---

<sup>5</sup> COM 2024/45