

Vergaderjaar 2023–2024

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3954**

Ter griffie van de Tweede Kamer der Staten-Generaal ontvangen op 17 juni 2024.

De wens om over de voorgenomen voordracht voor de vast te stellen ministeriële regeling nadere inlichtingen te ontvangen kan door of namens de Kamer of door ten minste dertig leden van de Kamer te kennen worden gegeven uiterlijk op 15 september 2024.

De voordracht voor de vast te stellen ministeriële regeling kan niet eerder worden gedaan dan op 16 september 2024 dan wel binnen veertien dagen na het verstrekken van de in de vorige volzin bedoelde inlichtingen.

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 juni 2024

Met deze brief informeer ik uw Kamer over mijn voornemen tot het publiceren van de wijzigingsregeling Important Project of Common European Interest (IPCEI) Health. Ik stuur deze brief in het kader van de wettelijk voorgeschreven voorhangprocedure (artikel 4.10, zesde lid, van de Comptabiliteitswet 2016) en bied uw Kamer de mogelijkheid zich uit te spreken over mijn voornemen, voordat ik deze wijziging zal vaststellen en ter publicatie aan de Staatscourant zal zenden.

#### *Versterken leveringszekerheid*

In uw Kamer is er de roep voor het versterken van de leveringszekerheid van geneesmiddelen en het stimuleren van productie dichtbij huis. Hierbij is er steun voor de samenwerking met andere lidstaten om meer effect te sorteren. Nederland doet daarom mee aan de Europese subsidie module IPCEI Health. Binnen de IPCEI geven lidstaten subsidies aan projecten om de productie dichtbij huis te stimuleren. Voor deze subsidie-regeling moet er een technische wijziging worden doorgevoerd.

#### *Verkorte voorhangprocedure*

In verband met de herziening van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV) wordt de subsidieregeling gewijzigd. De voorbereidingen voor deze IPCEI lopen inmiddels al ruim twee jaar. De Subsidierегeling IPCEI Health is in juli 2022 gepubliceerd. De IPCEI Health is een Europees programma, waarbij de projectpartners ook diverse stappen op EU niveau moeten doorlopen, voordat zij subsidie kunnen ontvangen.

De projecten zijn in augustus 2022 geselecteerd door VWS en in december 2022 geprenotificeerd. De daadwerkelijke notificatie aan de Europese Commissie vond mei dit jaar plaats. De Europese Commissie heeft eind mei een goedkeuringsbesluit genomen.

De indieners van de projecten hadden aanvankelijk verwacht vorig jaar mei te kunnen beginnen met de projecten. Er is groot belang om de leveringszekerheid van geneesmiddelen in Nederland te versterken, en deze projecten zo snel mogelijk te kunnen laten starten. Met aanvullende vertraging komt de continuïteit van de projecten, en daarmee ook de bijdrage van deze projecten aan het versterken van de leveringszekerheid en de ontwikkeling van nieuwe therapieën, in gevaar. Dit raakt niet alleen de projecten, maar ook de Nederlandse patiënt en zorg.

Het gaat om de volgende projecten:

1. Continuous Impact on Sustainable API Production (CISAP);
  - a. penvoerder Ofichem
2. Terbium for life;
  - a. penvoerder SHINE Europe
3. Platform for the Standardized Manufacturing of Regenerative Therapies (P-SMaRT);
  - a. penvoerder NecsctGen

Dit betekent dat ik voor het aankomende reces de partijen duidelijkheid moet geven, zodat ze kunnen starten. Ik verzoek u dan ook, in deze uitzonderlijke situatie, akkoord te gaan met een kortere voorhangperiode. Ik onderteken daarom een nieuwe regeling niet eerder dan 17 dagen nadat mijn voornemen aan uw Kamer is voorgelegd. Dit betekent dat de voorhangperiode begint op maandag 17 juni en eindigt op donderdag 4 juli. Hiermee wordt afgeweken van het uitgangspunt dat de voorhangprocedure van de subsidieregeling volgens artikel 4.10, zesde lid, van de Comptabiliteitswet 2016 30 dagen dient te behelzen, welke volledig buiten de recesperiode dienen te vallen.

#### *Toelichting wijziging subsidieregeling IPCEI Health*

In deze Wijzigingsregeling zijn enkele inhoudelijke aanpassingen doorgevoerd, waaronder een verwijzing naar de vernieuwde algemene groepsvrijstellingsverordening (naar aanleiding van een wijziging van de Europese Commissie) en het buiten toepassing verklaren van een deel van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS. Ook is de werkingsduur verlengd tot 1 juli 2029, zodat de activiteiten ook in de periode tussen 2027 en 2029 kunnen worden uitgevoerd. Voor de volledige wijzigingen verwijs ik u naar de conceptversie van de Regeling, die als bijlage bij deze brief is toegevoegd.

#### *Inwerkingtreding*

Ik streef naar inwerkingtreding zo spoedig mogelijk na deze voorhangprocedure. De regeling zal op enkele onderdelen terugwerken tot 1 juli 2023. Dit is de datum waarop de herziene versie van de algemene groepsvrijstellingsverordening is gepubliceerd in het Publicatieblad van de EU.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra