

Vergaderjaar 2020–2021

21 501-31

Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 611

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juni 2021

Hierbij bied ik u, mede namens de Minister voor Medische Zorg en Sport en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de geannoteerde agenda voor de formele EU gezondheidsraad van 15 juni a.s. aan.

Daarnaast ontvangt u het verslag van de informele EU gezondheidsraad (videoconferentie) van 16 maart 2021. Ook zend ik u hierbij het Nederlandse non-paper over de Europese *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA)¹ waarvan de oprichting is aangekondigd als onderdeel van de Europese Gezondheidsunie. Dit non-paper is de Nederlandse bijdrage aan de publieke consultatie van de Europese Commissie over de HERA.

Met de HERA beoogt de Europese Commissie de EU en de lidstaten in staat te stellen om snel de meest geavanceerde medische en andere tegenmaatregelen te nemen in geval van een mogelijke grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid. Hierbij kan onder meer gedacht worden aan de ontwikkeling en productie van medicijnen, vaccins en medische hulpmiddelen.

Nederland staat in beginsel positief tegenover de Europese Gezondheidsunie en ziet hierin ook een rol weggelegd voor een toekomstige autoriteit. Zoals voor alle voorstellen m.b.t. de Europese Gezondheidsunie geldt, moet ook de HERA acteren binnen de kaders van de verdeling van bevoegdheden zoals vastgelegd in het Verdrag. De inrichting en financiering van de gezondheidszorg zijn daarin een nationale competentie. De Unie is bevoegd om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen op het gebied van de bescherming en

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

verbetering van de menselijke gezondheid. Voor het HERA-mandaat geldt dat er een balans moet worden gevonden tussen het profijt dat lidstaten van de autoriteit willen hebben en de mate waarin het mandaat van de HERA in de buurt komt van de nationale competenties.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge

Europese gezondheidsunie

Inleiding en achtergrondinformatie

Het Portugese voorzitterschap zal de Raad informeren over de stand van zaken van de onderhandelingen over het Europese gezondheidsunie wetgevingspakket. Dit bestaat uit drie afzonderlijke verordeningen over het EU- crisismechanisme en de mandaten van het Europees Medicijn-agentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC). Het pakket is eind 2020 gepubliceerd. Het voorzitterschap besteedt veel aandacht aan de snelheid in dit traject. Voor het EMA mandaat is voorzien dat de Raad instemt met een onderhandelings-mandaat. Het exacte compromisvoorstel dat voorligt is op moment van schrijven van deze geannoteerde agenda nog niet bekend.

Nederlands standpunt

Nederland hecht er waarde aan dat de onderhandelingen secuur worden gevoerd door ze te baseren op grondige analyses van de lessen die zijn geleerd tijdens de COVID-19-crisis. Nederland is van mening dat de wijzingen zoveel mogelijk alleen van toepassing zijn in tijden van crises en dat zoveel mogelijk gebruik moet worden gemaakt van bestaande structuren en systemen.

Ten aanzien van het EU-crisismechanisme heeft Nederland zorg over de onderlinge verhoudingen en afstemming tussen de verschillende gremia. Ook is er zorg over de mate waarin lidstaten extra verplichtingen opgelegd krijgen. In de discussie rond het EMA-mandaat vindt Nederland de definitie van «ingrijpende gebeurtenis» erg breed (waardoor acties voor het monitoren van geneesmiddelentekorten waarschijnlijk te vaak en te vroeg uitgevoerd moeten worden). Ook is er nog geen helderheid over een vergoeding voor nationale registratieautoriteiten voor het beoordelingswerk dat zij binnen de *taskforce* voor noodsituaties (ETF) uitvoeren voor het EMA.

De onderhandelingen rond het ECDC-mandaat concentreren zich voor Nederland rond de mate van invloed die het agentschap zou moeten hebben in de voorbereiding van lidstaten bijvoorbeeld met betrekking tot het beoordelen van voorbereidingsplannen. Ook is er discussie over de manier waarop het ECDC de relatie met de lidstaten kan versterken, o.a. door de *EU Health Task Force* en mogelijk *liaison officers* die door sommige landen worden voorgesteld. Nederland heeft ten aanzien van alle bovengenoemde knelpunten vragen aan de Europese Commissie en het voorzitterschap gesteld.

Krachtenveld

Er is brede steun onder lidstaten om de paraatheid van de Europese Unie voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te versterken. De hoge snelheid waarmee het voorzitterschap de voorstellen behandelt bemoeilijkt inhoudelijke discussie en daarmee het komen tot een breed gedragen compromis. Deze snelheid lijkt niet ingegeven door noodzaak, gezien deze verordeningen ten doel hebben toekomstige (dreigende) grensoverschrijdende gezondheidscrisis beter het hoofd te kunnen bieden en niet om de huidige COVID-19 pandemie te bestrijden. Sommige lidstaten maken daarom ook bezwaar tegen de snelheid waarmee het voorzitterschap de onderhandelingen in de Raad oppakt en zo mogelijk wil afronden.

Veel landen stellen vanuit het oogpunt van privacy-gevoeligheid vragen bij de levering van data aan de EU. Een ander knelpunt is de vraag of de in de concept verordening opgenomen acties van lidstaten en/of de Commissie een verplichtend karakter hebben. Vrijwel alle lidstaten zijn hier zeer terughoudend in.

EMA

Het voorzitterschap is voornemens om een onderhandelingsmandaat vast te stellen ten aanzien van de EMA-verordening. In aanloop naar de Raad lopen de onderhandelingen nog door. In de tekst zijn veel van de belangrijke punten van Nederland zijn overgenomen. De discussie gaat nog om de definitie van «ingrijpende gebeurtenis» die nog erg breed is. Daardoor kan het voorkomen dat acties voor het monitoren van geneesmiddelen tekorten waarschijnlijk te vaak en te vroeg uitgevoerd moeten worden.

ECDC

Een aantal lidstaten pleit voor een permanente *EU Health Task Force*, ook buiten crisistijd, en voor een *liaison officer* als schakel tussen het ECDC en de lidstaten. Nederland is geen tegenstander van een permanente *taskforce* en een *liaison officer*, zolang die ook buiten crisistijd aantoonbaar toegevoegde waarde hebben.

Het Europees Parlement (EP) heeft nog geen officiële positie ingenomen ten aanzien van het EU gezondheidsunie wetgevingspakket, maar zal in juli plenair stemmen over de voorstellen. De (schaduw-)rapporteurs van het EP comité voor Milieu, Publieke Gezondheid en Voedselveiligheid (ENVI) geven aan de voorstellen van de Europese Commissie te steunen maar nog te weinig ambitieus te vinden. Belangrijke thema's daarbij zijn solidariteit, coördinatie, samenwerking, *governance* en transparantie. Daarnaast wordt preventie als thema gemist.

Goedkeuring: raadsconclusies duurzame, eerlijke en universele toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Inleiding

Op de agenda staan ontwerp-raadsconclusies over de duurzame, eerlijke en universele toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Tijdens het schrijven van deze geannoteerde agenda liggen de raadsconclusies nog ter onderhandeling en is de tekst nog in beweging.

Achtergrond

De beschikbaarheid van, de toegang tot en de betaalbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen – de zogenaamde drie-eenheid «*Accessibility, Availability, Affordability*» – zijn centrale thema's gedurende het Portugees voorzitterschap. In de ontwerp-raadsconclusies die aan Ministers worden voorgelegd, wil het voorzitterschap de werelden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen expliciet met elkaar verbinden. Met de raadsconclusies beoogt het voorzitterschap verder te kijken dan de huidige pandemie en richting te geven aan het beleid van de Europese Commissie en de lidstaten. Hierbij benadrukken de ontwerp-raadsconclusies het respecteren van de huidige bevoegdheidsverdeling tussen de EU en de lidstaten. De ontwerp-raadsconclusies roepen op om de problemen van tekorten en versto-

ringen in de productie- en toeleveringsketens op nationaal, EU en internationaal niveau aan te pakken. Hierbij moet de EU kijken naar de gehele keten, met in het bijzonder aandacht voor de nodige grondstoffen en actieve farmaceutische ingrediënten (API's). De ontwerp-raadsconclusies richten zich verder op thema's als de Europese Farmaceutische strategie en het Europese Gezondheidsunie wetgevingspakket, waaronder het versterken van het mandaat van het EMA en de nog op te richten Europese *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA). Verder gaan de conclusies in op de leveringszekerheid van medische producten en medische isotopen, vereenvoudiging en flexibiliteit van regelgeving, eerlijke, kosteneffectieve en adequate toegang tot innovatieve en duurzame gezondheidstechnologieën.

Nederlands standpunt

Nederland werkt met het voorzitterschap samen op de diverse thema's die in de raadsconclusies aan de orde komen. De raadsconclusies sluiten goed aan op de Nederlandse prioriteiten op het terrein van geneesmiddelen en medische technologie.

Krachtenveld

Alle lidstaten verwelkomen het initiatief van het Portugees voorzitterschap om raadsconclusies op te stellen. Er is breed draagvlak voor de drie-eenheid toegang, beschikbaarheid en betaalbaarheid en grote steun voor het betrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in deze raadsconclusies.

Gedachtewisseling COVID-19 pandemie

Inleiding

Het voorzitterschap is voornemens om een gedachtewisseling te organiseren over de COVID-19 pandemie in de EU. Het is momenteel niet bekend wat het voorzitterschap precies onder dit agendapunt wil adresseren. Naar verwachting zal er aandacht worden besteed aan de epidemiologische ontwikkelingen in de EU en een stand van zaken worden gegeven over de aanschaf van vaccins. Mogelijk zal er ook worden stilgestaan bij de ontwikkelingen op het vlak van het EU Digitaal COVID Certificaat en de aanpassing van Raadsaanbeveling 1475 die het vrije verkeer binnen de EU tijdens COVID coördineert.

Achtergrond

Er is in Nederland, net als in het grootste deel van de EU, een sterke verbetering te zien van de epidemiologische situatie. De vaccinatiecampagnes vorderen gestaag. Het tempo is goed op dreef en dit moet worden vastgehouden of verder worden opgevoerd.

Aanschaf vaccins: De EU is druk bezig met de aanschaf van vaccins voor 2022 en 2023. Er is een groot contract op handen met Biontech/Pfizer. De Europese Commissie is daarnaast voornemens ook contracten aan te gaan voor een eiwit-vaccin en waar mogelijk voor een vector-vaccin. Hierbij is van belang dat naast de verschillende type vaccins ook rekening wordt gehouden met de betrouwbaarheid van leveringen in de afgelopen periode.

De Europese Commissie komt vermoedelijk ook met meer informatie over achterblijvende leveringen en eventuele vooruitleveringen. Mogelijk zal de Commissie de Raad ook verder informeren over de rechtszaak tegen AstraZeneca aangaande het uitblijven van leveringen.

De Nederlandse inbreng zal geschieden conform de reguliere Kamerbrieven over de COVID-19 voortgangsrapportages.

Informatiepunten:

Verordening *Health Technology Assessment*

Het voorzitterschap zal de Raad informeren over de voortgang van de triloogonderhandelingen tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie over de Verordening *Health Technology Assessment* (HTA).

De Europese Commissie heeft in 2018 een wetgevingsvoorstel gepresenteerd om samenwerking in Europa op de klinische waardebeoordeling van genees- en hulpmiddelen vorm te geven. De verordening beperkt zich tot het leggen van een basis voor verplichte samenwerking op het gebied van klinische evaluatie (en dus niet de kosteneffectiviteit) van een geneesmiddel als onderdeel van de klinische waardebeoordeling van genees- en hulpmiddelen in Europa. Deze evaluatie wordt volgens het voorstel dan niet meer door lidstaten afzonderlijk, maar centraal uitgevoerd.

Zoals reeds aangekondigd in de Kamerbrief met de geannoteerde agenda van de informele EU gezondheidsraad van 16 maart, zijn de EU-lidstaten een gezamenlijke positie overeengekomen ten aanzien van de HTA verordening. Begin mei zijn de triloogonderhandelingen gestart. Op dit moment zijn er nog geen resultaten uit de triloogonderhandelingen te melden.

De stemverhouding in de besluitvorming over HTA rapporten is om dit moment geen onderdeel van de trilog, omdat lidstaten op dit punt geen overeenstemming konden bereiken. Nederland heeft zich samen met veel kleine EU-lidstaten duidelijk uitgesproken tegen het hanteren van gekwalificeerde meerderheid bij algemene besluitvorming in een toekomstig gezamenlijk HTA-initiatief. Het voorstel tot deze stemprocedure werd ingebracht door een aantal lidstaten die een blokkerende minderheid vormen. Het voorzitterschap heeft daarop besloten dit onderwerp op een later moment opnieuw te bespreken met de lidstaten en zo het initiatiefvoorstel niet te ondermijnen. Ook het EP heeft nog steeds een voorkeur voor een gekwalificeerde meerderheid bij besluitvorming. Op dit moment is nog onduidelijk hoe dit punt in de onderhandelingen zal verlopen.

Nederland is als secretaris van het vrijwillige *European Network on HTA (EUnetHTA)* voorstander van HTA samenwerking in Europa. Samenwerking zorgt voor efficiëntere inzet van capaciteit en zorgt ervoor dat bedrijven de benodigde data en onderzoeken die nodig zijn voor een goede klinische beoordeling aanleveren. Nederland kan zich goed vinden in de huidige Raadspositie, waarin diverse door Nederland ingebrachte verbetervoorstellen zijn opgenomen. Voor Nederland is het belangrijk dat er een systeem komt dat kwalitatief hoogstaand is en waarbij verdere samenwerking met lidstaten mogelijk is. Nederland steunt daarom de huidige compromistekst en de inspanningen van het voorzitterschap in de trilog. Wel hecht Nederland sterk aan een rechtvaardig stelsysteem met gelijkwaardige stemverhouding.

Het EP staat een ambitieuzere samenwerking voor. De Raad is echter van mening dat juist bij zo'n belangrijk initiatief een zorgvuldige uitbreiding van het jaarlijkse aantal te beoordelen producten past. Daarnaast zal het

EP mogelijk ook streven naar een verdergaande verplichting voor lidstaten dan in de huidige Raadspositie het geval is.

Tot slot lijkt het EP zich te kunnen vinden in een stemming bij gekwalificeerde meerderheid voor algemene besluitvorming. Naast Nederland zijn circa 15 andere lidstaten echter voor een stemprocedure voor algemene besluitvorming volgens «gewone meerderheid» of 2/3^e meerderheid. Een aantal andere lidstaten steunen het huidige voorstel, maar dreigen een «blokkerende minderheid» te vormen indien er geen stemprocedure met gekwalificeerde meerderheid wordt opgenomen.

Global Health initiatieven

De Raad zal door het voorzitterschap geïnformeerd worden over de verschillende initiatieven op het gebied van *global health*, te weten de *G20-Global Health Summit* en de uitkomsten van *World Health Assembly* (WHA) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Naar verwachting zal het voorzitterschap stilstaan bij het *Global Pandemic Treaty* en de inzet van de EU op dit onderwerp tijdens de WHA van 24 tot en met 31 mei 2021. Daarnaast is de verwachting dat de Raad geïnformeerd zal worden over de EU bijdragen aan de *Access to COVID 19 Tools Accelerator* (ACTA-A), het *EU Vaccine Sharing Mechanism* en het *COVID-19 Vaccines Global Access* (COVAX). De initiatieven richten zich op vaccins en vaccinatieprogramma's in kwetsbare landen. Ook heeft de Europese Commissie tezamen met de Europese lidstaten als «*Team Europe*» besloten om 100 miljoen dosis vaccins te doneren. Voorts zet de Europese Commissie zich in voor het opschalen van (lokale) productie in het licht van de Wereldhandelsorganisatie overeenkomst inzake de handelsaspecten van het intellectuele eigendom (TRIPS).

De Minister-President heeft tijdens de *G20-Global Health Summit* benoemd dat Nederland een *Global Pandemic Treaty* wenselijk vindt. Niet alleen als doel, maar vooral als proces om op het allerhoogste niveau politiek commitment te blijven genereren voor paraatheid en respons ten aanzien van toekomstige pandemieën.

Tevens sprak Nederland steun uit voor de diverse Europese bijdragen aan ACTA-A, *EU Vaccine Sharing Mechanism* en COVAX. Daarnaast heeft Nederland reeds aangekondigd dat het een substantiële hoeveelheid doses vaccins zal aanleveren voor donatie in het kader van «*Team Europe*» aan COVAX. Uw Kamer zal zoals toegezegd binnenkort worden geïnformeerd over de uitkomsten van de *World Health Assembly*.

In de plenaire sessie van de *G20-Global Health Summit* van 21 mei jl. onderstreepten deelnemers de noodzaak tot snel handelen om de COVID-19 pandemie wereldwijd in te dammen. ACT-A en COVAX zijn van belang, maar er is meer nodig, waaronder ook meer spreiding van vaccinproductiecapaciteit. Daarbij was veel aandacht voor de ongelijkheid in de distributie van vaccins: Van de gezette vaccins is slechts 0.3% van de bevolking in de lage inkomenslanden toegediend en 85% in de rijkere landen. Deze ongelijkheid is een dreiging, omdat het virus hierdoor kan blijven muteren. Nagenoeg elke interventie ging verder in op de noodzaak tot versterken/hervormen van de WHO en om beter voorbereid te zijn voor toekomstige pandemieën, ook in het kader van duurzame ontwikkeling en de Duurzame Ontwikkelingsdoelen van de Verenigde Naties (UN SDGs). De *G20-Global Health Summit* mondde uit in de *Rome Declaration* waarin deze punten eveneens zijn onderstreept.

Joint Action on AMR and healthcare-associated infections (JAMRAI) en stand van zaken over antimicrobiële resistentie

Van september 2017 tot februari 2021 hebben verschillende EU-lidstaten samengewerkt in de *Joint Action on AMR and healthcare associated infections* (JAMRAI) onder coördinatie van Frankrijk. Het ging hierbij onder meer om samenwerking op het gebied van prioritering van onderzoek, monitoring van infecties in de zorg etc. Nederland was trekker van het werkpakket 5, dat gericht was op het uitwisselen van ervaringen tussen de EU-lidstaten op het gebied van nationale actieplannen. De resultaten van dit werkpakket zijn positief ontvangen. Thans ligt de vraag voor of en zo ja hoe deze *Joint Action* een vervolg kan krijgen. De Europese Commissie zal de Raad informeren over *Joint Action* en andere ontwikkelingen op het gebied van antimicrobiële resistentie (AMR).

De EU heeft in 2017 het *EU One Health Action Plan against AMR* aangenomen. Dit actieplan heeft als doel om de EU een «*best practice regio*» op dit gebied te maken, onderzoek, ontwikkeling en innovatie te stimuleren, en de mondiale agenda te beïnvloeden. Ook vinden buiten Europa belangrijke ontwikkeling plaats. Om op politiek niveau sturing te geven aan de internationale inspanningen gericht op het tegengaan van AMR heeft de Tripartite (Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), Voedsel en landbouworganisatie (FAO) en de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE)) de *One Health AMR Global Leadership Group* gelanceerd. De Minister voor Medische Zorg en Sport is lid van deze groep.

Nederland is voorstander van een vervolg op de *Joint Action*. De verschillen tussen de lidstaten op dit gebied zijn groot en er valt veel winst te behalen uit verdere uitwisseling van *best practices* en ervaringen. In een aantal lidstaten zijn de resistentiecijfers verontrustend hoog. Het bevorderen van Europese samenwerking en mondiale respons tegen AMR blijft een prioriteit voor een effectief aanpak in Nederland.

Verordening medische hulpmiddelen

De Commissie zal een toelichting geven op de stand van zaken van de implementatie van nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (MDR) en *in vitro diagnostica* (IVDR). De verordening op het gebied van medische hulpmiddelen is op 26 mei 2021 in werking getreden. De verordening voor *in vitro diagnostica* zal op 26 mei 2022 in werking treden.

Nederland zal de toelichting van de Europese Commissie aanhoren. Nederland is verheugd dat de verordening op het gebied van medische hulpmiddelen nu in werking is getreden, dit betekent een belangrijke stap vooruit in de patiëntveiligheid van medische hulpmiddelen. De komende tijd is nog veel inzet van de Europese Commissie, de lidstaten en veldpartijen nodig om ook de inwerkingtreding van de verordening voor *in vitro diagnostica* in mei 2022 mogelijk te maken.

Werklunch Digitale Gezondheid

Het voorzitterschap heeft een tweetal workshops georganiseerd over het beproeven van een grensoverschrijdende tele-consultatie, waarbij een patiënt in één van de lidstaten digitaal en online behandeld wordt door een arts in een andere lidstaat. Tijdens de informele werklunch zal het voorzitterschap naar verwachting de resultaten van de twee workshops presenteren en toelichten.

De Europese lidstaten werken samen aan veilige en betrouwbare grensoverschrijdende uitwisseling van patiëntgegevens in het *eHealth Netwerk*. Daarin worden afspraken gemaakt over de noodzakelijke eenheid van taal en techniek om die uitwisseling mogelijk te maken. Nederland is sinds oktober 2020 namens de lidstaten co-voorzitter van dat overleg. De afgelopen maanden heeft het *eHealth Netwerk* zich voornamelijk gericht op de afspraken en Europese voorzieningen die nodig zijn voor het uitwisselen van gegevens tussen *contact tracing apps* en het EU digitaal COVID-certificaat. Daarnaast wordt er in het *eHealth Netwerk* gewerkt aan de afspraken en voorzieningen om binnen Europa digitale patiëntsamenvattingen en elektronische medicatierecepten uit te wisselen. Grensoverschrijdende tele-consultaties zijn daarop een vervolgstap. Hierover zijn nog geen afspraken gemaakt.

De twee door het voorzitterschap georganiseerde workshops richten zich op het koppelen van nationale systemen met patiëntinformatie en deze toegankelijk te maken tijdens een tele-consultatie, op afstand dus.

Grensoverschrijdende tele-consultaties sluiten aan bij het beleid van de juiste zorg op de juiste plek, mits hierbij de veiligheid en vertrouwelijkheid van de patiëntinformatie geborgd wordt.

Nederland heeft bij het voorzitterschap aangegeven de workshops met interesse te volgen, maar niet actief te participeren. Immers, vanwege het decentrale karakter van het Nederlandse zorgstelsel is een landelijke of nationale aansluiting niet snel mogelijk bij de voorgestelde koppeling van de nationale systemen. Nederland zal de toelichting van het voorzitterschap met interesse aanhoren en aangeven dat eventuele vervolgafspraken hieromtrent in het *eHealth Netwerk* thuishoren.

Verslag informele EU Gezondheidsraad van 16 maart 2021 (videoconferentie)

Gedachtewisseling COVID-19

Het voorzitterschap van de Raad agendeerde een gedachtewisseling over COVID-19 gericht op het vinden van een uitweg uit de crisis. De Europese Commissie constateerde dat de huidige epidemiologische situatie en de vaccinatiegraad in EU-lidstaten maakt dat niet-farmaceutische maatregelen zoals afstand houden, mondklappers dragen etc. zeer noodzakelijk blijven. Daarbij deed de Commissie eveneens een oproep aan de lidstaten om eventuele voorraden «weg te prikken», omdat dit niet alleen de bevolking beschermt, maar ook bijdraagt aan het voorkomen van nieuwe varianten.

Het *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) leidde de gedachtewisseling in en rapporteerde dat de situatie in Europa rondom verspreiding van het virus nog steeds zorgelijk is. Weliswaar stabiliseert in veel lidstaten de situatie, maar de besmettingscijfers blijven te hoog. Daarbij blijkt dat de Britse variant dominant wordt en leidt tot meer ziekenhuisopnames. Een duidelijk beeld over andere varianten is nog niet beschikbaar vanwege onvoldoende *sequencing* in lidstaten.

Het *European Medicines Agency* (EMA) meldde dat het Janssen-vaccin voorwaardelijk is geautoriseerd voor de Europese markt en dat er verder nog drie vaccins in behandeling zijn (Novavax, Curevac en Sputnik). Ook lopen er diverse reviews aangaande antilichaam-medicijnen. Het EMA voert tevens een evaluatie uit van AstraZeneca, aangaande specifieke trombose gevallen. Het EMA heeft verder richtsnoeren voor farmaceutische bedrijven gepubliceerd voor verkorte procedures voor de autorisatie van aangepaste vaccins. Verder sprak het EMA nog over de

uitdagingen in het kader van verhogen van productie- en leveringscapaciteit, omdat het EMA ook productiefaciliteiten en opslagmogelijkheden moet keuren.

Vervolgens werd door de EU-lidstaten gesproken over niet-farmaceutische maatregelen en het opheffen van restricties wanneer de situatie dat toelaat, geïntroduceerd door het voorzitterschap. De lidstaten informeerden elkaar over de epidemiologische situatie en de genomen maatregelen op nationaal niveau. Van opheffen van strikte maatregelen was over het algemeen nog weinig sprake, omdat het aantal besmettingen, met name door Britse variant, weer toenam. Daarbij werd door diverse lidstaten uitgesproken dat meer coördinatie en afgestemde COVID-19 maatregelen (in het kader van niet-farmaceutische maatregelen) op Europees niveau wenselijk is. Nederland heeft aangegeven dat verder onderzoek naar besmetting en immuniteit na vaccinatie en herstel noodzakelijk is voor het geleidelijk afbouwen van restricties. Meerdere lidstaten constateerden dat draagvlakvermindering en mentale moeheid toeslaat bij burgers en dat het mentale- en sociale welzijn lijdt onder de maatregelen.

Vrijwel alle lidstaten zagen vaccinaties als de belangrijkste voorwaarde voor opheffen van de beschermende maatregelen. Bij groepen in de bevolking die reeds een vaccinatie hebben ontvangen zijn hoopvolle cijfers te zien in de afname van mortaliteit. Echter, het vaccineren van de gehele bevolking kost tijd. Ook zijn er zorgen over de ontwikkeling van COVID-19-varianten. Daarom steunden diverse lidstaten de plannen van de Europese Commissie ten aanzien van het *bio-defense preparedness plan*, «de *HERA Incubator*», gericht op de aanpak van COVID-19-varianten. Ten aanzien van het *digital green certificate* verwelkomden enkele lidstaten dit voorstel. Tevens werd hierbij opgemerkt dat dit niet mag leiden tot ongewenste vormen van discriminatie.

Meerdere EU-lidstaten lichtten toe dat in afwachting van het besluit van het EMA op 18 maart over de AstraZeneca vaccins ze tijdelijk gestopt zijn met de toediening hiervan. Een enkele lidstaat gaf aan het onverantwoord te vinden dat de lidstaten dit allemaal afzonderlijk gedaan hebben en waarschuwde voor vertrouwensverlies van burgers. Er werd door diverse lidstaten uitgesproken dat het goed zou zijn (toekomstige) beslissingen rondom AstraZeneca wel EU-breed op te pakken c.q. gelijk te trekken.

Ten aanzien van de ontstane discussie over de verdeling van de vaccins binnen Europa spreken lidstaten zich uit voor de gezamenlijke aankoop van vaccins volgens de *Advanced Purchasing Agreement (APA)*-aanpak. Nederland benadrukte, samen met de Europese Commissie, dat de verdeling van vaccins zeer transparant, volgens gezamenlijke afspraken en pro rata is gebeurd. Een aantal lidstaten is voorstander van een meer solidair mechanisme nu de situatie is veranderd en meer bekend is over de pandemie en de vaccins. De vervroegde levering van 10 miljoen vaccins van BioNTech/Pfizer die de Europese Commissie aankondigde voor het tweede kwartaal werd breed verwelkomd om de nood in diverse lidstaten te verhelpen en versnelling van vaccinaties mogelijk te maken.

Gedachtewisseling Europese Kankerbestrijdingsplan

Het voorzitterschap agendeerde een gedachtewisseling over het Europese kankerbestrijdingsplan dat op 3 februari 2021 is gepresenteerd door de Europese Commissie. Dit actieplan beoogt kanker integraal aan te pakken en te voorkomen dat kanker in 2035 de belangrijkste doodsoorzaak in de Europese Unie is. Het plan is opgebouwd rond vier pijlers, namelijk i)

preventie, ii) vroegtijdige opsporing, iii) diagnose en behandeling en iv) de levenskwaliteit van kankerpatiënten en ex-kankerpatiënten.

De discussie werd ingeleid door Eurocommissaris Kyriakides. Zij benadrukte het belang van samenwerking tussen de Europese Commissie, EU-lidstaten, stakeholders (zoals patiëntenorganisaties) en de burgers. Zij stelde dat goede samenwerking vereist is om de in het plan opgenomen doelstellingen te realiseren. Dit kreeg bijval van diverse lidstaten.

Alle lidstaten verwelkomden het Europese kankerbestrijdingsplan. Verscheidene lidstaten zien dit holistische actieplan als een inspiratie voor, of aanvulling van, bestaande nationale actieplannen.

Nederland intervenueerde conform de lijnen die zijn neergelegd in het BNC-fiche² en verwees onder meer naar het Nederlandse streven om een rookvrije generatie in 2040 te realiseren. Nederland legde de nadruk op het belang van preventie en wees in het bijzonder op de activiteiten rond tabak- en alcoholontmoediging, een gezonde levensstijl en voeding. Dit punt kreeg van veel lidstaten bijval.

Voorts werd door Nederland, gesteund door enkele andere lidstaten, de noodzaak van voorzieningszekerheid van medische isotopen ten behoeve van diagnostiek en behandeling van diverse kankersoorten onder de aandacht gebracht. Nederland steunde expliciet het SAMIRA actieplan dat (specifiek voor medische isotopen) uitvoering zal geven aan het Europese kankerbestrijdingsplan. Ook vroeg Nederland aandacht voor het Pallas project dat een belangrijke bijdrage kan leveren aan deze doelstellingen.

De kwaliteit van de zorg werd door lidstaten veelvuldig onder de aandacht gebracht. Veel lidstaten benadrukten de monitoring van de implementatie van het plan. In dit kader werd meerdere malen gewezen op de noodzakelijke aanpak van ongelijkheden tussen lidstaten. Het door de Europese Commissie voorgestelde ongelijkheidsregister, één van de acties uit het plan, werd door verscheidene lidstaten expliciet gesteund.

Een ander element dat in de discussie aan bod kwam was het belang van data-uitwisseling, digitalisering en onderzoek en innovatie. Wat betreft kennisuitwisseling, kunnen de nationale kankercentra en het kankerregister hierbij een rol spelen. Voorts wezen de lidstaten op de relatie tussen het Europese kankerbestrijdingsplan en onderzoeksmissie op het gebied van kanker onder het Europese Kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, Horizon Europe.

Het voorzitterschap concludeerde dat er brede steun van de lidstaten voor het actieplan was en dat men graag gezamenlijk wil optrekken bij het uitwerken van het plan.

Informatiepunten

Het voorzitterschap van de Raad lichtte de stand van zaken van de onderhandelingen over de Verordening *Health Technology Assessment* toe. Het voorzitterschap gaf aan dat het vinden van een compromis op Raadsniveau complex is, maar sprak de hoop uit dat er in de komende weken een gezamenlijk standpunt van de lidstaten bereikt kan worden. Daarna zullen de triloogonderhandelingen met het Europees Parlement en de Europese Commissie starten.

² Fiche: Mededeling Europees Kankerbestrijdingsplan, Kamerstuk 22 122, nr. 3058.

Ten aanzien van het Europese gezondheidsunie wetgevingspakket, bestaande uit verordeningen over het EU-crisismechanisme en de mandaten van het Europees Medicijnagentschap (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC), informeerde het voorzitterschap de Raad over de voortgang van de onderhandelingen. De Europese Commissie kondigde daarbij ook het belang aan van de nog op te richten *Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)* als volgende bouwsteen van de Europese gezondheidsunie. Naar verwachting zal de Europese Commissie pas in de tweede helft van 2021 een voorstel voor een toekomstige autoriteit publiceren. Door enkele lidstaten werd hierbij gewaarschuwd voor mogelijk overlappende structuren.