

Vergaderjaar 2023–2024

21 501-31

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

Nr. 745

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 april 2024

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad op 23 en 24 april 2024 in Brussel en de kwartaalrapportage lopende wetgevingsdossiers op VWS-terrein aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad, 23–24 april 2024

Tijdens de informele EU Gezondheidsraad op 23 en 24 april staan drie onderwerpen centraal. De lidstaten zullen van gedachten wisselen over geneesmiddelen tekorten, zorgarbeidsmarktproblematiek en preventie van niet-overdraagbare ziekten. Het Belgisch voorzitterschap agendeert deze gedachtewisselingen mede in het licht van de inzet van de lidstaten voor de nieuwe Europese Commissie die in de loop van 2024, na de Europese verkiezingen, zal worden aangesteld. Op het moment van schrijven van deze Kamerbrief zijn nog geen achtergronddocumenten beschikbaar.

Gedachtewisseling over initiatieven om geneesmiddelen tekorten tegen te gaan

De Europese Commissie heeft op 24 oktober jl. een mededeling¹ gepubliceerd met maatregelen om op de korte, middellange en lange termijn geneesmiddelen tekorten in de Europese Unie te voorkomen en de impact van tekorten te verminderen. Dit biedt de basis voor een gedachtewisseling tijdens de informele gezondheidsraad. Tijdens de gedachtewisseling zullen verschillende recente initiatieven aan bod komen, zoals de verkenning van de *Critical Medicines Act* door de Europese Commissie, de geplande EU-strategie voor het aanleggen van voorraden en de rol van gezamenlijke publieke aanbestedingen om de leveringszekerheid van geneesmiddelen te versterken. De *Critical Medicines Alliance* zal ook worden besproken, en zal na afloop van de Raad formeel worden gelanceerd. Het doel van deze Alliantie is om relevante publieke en private belanghebbenden (overheden, bedrijven en patiënten) samen te brengen om oplossingen voor te stellen om het aanbod van kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken, en om geneesmiddelen tekorten beter te voorkomen.

Het kabinet ziet leveringszekerheid van medische producten als één van de belangrijkste thema's waarop Europese samenwerking van meerwaarde is, nu en voor de komende jaren. Uw Kamer is op 1 december jl. middels een BNC-fiche² geïnformeerd over de appreciatie van de mededeling van de Commissie hieromtrent. Het kabinet wijst hierin op de urgentie van Europese samenwerking om de uitdagingen op het terrein van de leveringszekerheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen het hoofd te bieden. Nederland is blij met de stappen die al door de Commissie genomen zijn en wil de samenwerking op dit onderwerp intensiveren, o.a. door middel van de *Critical Medicines Alliance*. Ook staat Nederland positief tegenover de verkenning van mogelijke wetgeving om geneesmiddelen tekorten aan te pakken, zoals de *Critical Medicines Act*, dat als doel heeft om de productie van *active pharmaceutical ingredients* (API's) en medicijnen te stimuleren.

Tijdens de Raad zal ik, in lijn met de kabinetsinzet zoals verwoord in het BNC-fiche en de moties³ die naar aanleiding van het dertigledende debat van 7 maart jl. zijn aangenomen, oproepen tot Europese samenwerking en solidariteit tussen lidstaten, bijvoorbeeld door rekening te houden met de impact op andere lidstaten bij het aanleggen van voorraden van kritieke geneesmiddelen. Ik zal benadrukken dat Nederland de oprichting van de *Critical Medicines Alliance* en de verkenning van mogelijke wetgeving met het doel geneesmiddelen tekorten aan te pakken door de productie van

¹ COM (2023) 672.

² Kamerstuk 22 112, nr. 3846.

³ Kamerstuk 29 477, nrs. 871, 872, 875 en 880.

API's en medicijnen te stimuleren steunt, mits deze wetgeving daadwerkelijk meerwaarde heeft.

Ik ben voornemens om aansluitend aan de Raad op 24 april deel te nemen aan de officiële lancering van de *Critical Medicines Alliance*. Nederland neemt deel aan deze Alliantie, waar ook bedrijven, patiënten en andere overheden in zijn vertegenwoordigd.

De zorgen over de beschikbaarheid van genees- en hulpmiddelen leven breed in de samenleving. Ik deel die zorgen en werk samen met alle relevante partijen zoals patiëntenorganisaties, zorgverleners, zorgverzekeraars en leveranciers om tekorten op te lossen en – liever nog – te voorkomen.

Gedachtewisseling over zorgarbeidsmarktproblematiek en een integrale EU Health Workforce Strategy

In het licht van toenemende personeelstekorten in de zorg, nodigt het Belgisch voorzitterschap de lidstaten tijdens deze gedachtewisseling uit om de wenselijkheid van een gecoördineerde EU arbeidsmarktstrategie met elkaar te bespreken. Demografische verandering zet in vrijwel alle lidstaten druk op de personele houdbaarheid, waardoor steeds moeilijker aan een groeiende zorgvraag kan worden voldaan.

Nederland zal tijdens de Raad inbrengen dat de zorgvraag harder stijgt dan de economie en beschikbare zorgprofessionals kunnen bijbenen. Voor een realistische personele houdbaarheid van de zorg is een transitie naar anders leren en werken in de sector zorg en welzijn in Europa en Nederland nodig. Nederland staat er voor open met de Commissie en lidstaten te verkennen of, en zo ja op welke terreinen een gecoördineerde EU-aanpak een toegevoegde waarde kan hebben om het urgente vraagstuk van toenemende personeelstekorten in de zorg te adresseren. Bijvoorbeeld in de vorm van een Europese strategie om zorgarbeidstekorten tegen te gaan.

Het is de primaire verantwoordelijkheid van werkgevers om een passende oplossing te bieden voor de uitdagingen op de arbeidsmarkt. In Nederland ondersteunen we met het programma Toekomstbestendige Arbeidsmarkt Zorg en welzijn (TAZ) – in een breed netwerk van brancheorganisaties, toezichthouders, zorginkopers, beroepsverenigingen etc. – de werkgevers door in gezamenlijkheid de knelpunten te adresseren. Het lijkt goed om te kijken hoe andere lidstaten omgaan met de uitdagingen op de arbeidsmarkt, zodat we als EU-lidstaten van elkaar kunnen leren. Mogelijk kan een deel van de bestaande knelpunten in de zorgarbeidsmarkt en het zorgpersoneelsbestand worden geadresseerd via modernisering van bestaande Europese regelgeving, zoals de Richtlijn beroepskwalificaties. Nederland steunt daarom de verkennende actie hierop van het Belgisch voorzitterschap.

De Europese Commissie heeft lidstaten eerder opgeroepen arbeidstekorten in de zorg ook te bestrijden door talent uit derde landen aan te trekken⁴. Verschillende lidstaten zetten hier op in. Bij de inzet van buitenlandse zorgmedewerkers past binnen het huidige kabinetsbeleid een terughoudende opstelling. Het is aan het nieuwe kabinet om hier een standpunt over te bepalen. Daarnaast zijn er in WHO-verband afspraken gemaakt om een «brain drain» in andere landen te voorkomen.

⁴ Persbericht Europese Commissie «Commissie stelt nieuwe maatregelen inzake vaardigheden en talent voor» (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_23_5740)

Ook digitalisering en kunstmatige intelligentie kunnen een belangrijke rol spelen bij het verminderen van de druk op zorgpersoneel. Het kabinet vindt het belangrijk dat in Europese wet- en regelgeving een goede balans wordt gevonden tussen het stimuleren van enerzijds digitale medische innovaties, die kunnen bijdragen aan de betaalbaarheid, bemensbaarheid en toegankelijkheid van de zorg, en anderzijds het beschermen van de autonomie en privacy van patiënten. Om daadwerkelijk de potentie van digitale innovaties en AI te kunnen benutten, is een belangrijke randvoorwaarde dat gebruikers en de maatschappij kunnen vertrouwen op de uitkomsten en de zorgvuldige wijze waarop deze tot stand zijn gekomen. Het kabinet is positief dat in het voorlopig politiek akkoord op de European Health Data Space Verordening dat op 14 maart jl. is bereikt, met deze balans rekening wordt gehouden.

Gedachtewisseling over preventie van niet-overdraagbare ziekten

Tijdens deze gedachtewisseling dient het *Europe's Beating Cancer Plan* (EBCP) uit 2021 als kapstok voor een discussie over primaire preventie van niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker. Het EBCP benoemt een aantal concrete acties die de Europese Commissie voornemens was in te zetten op het gebied van de primaire preventie van kanker. Het gaat hierbij o.a. om maatregelen die herziene of nieuwe EU-wetgeving betreffen, zoals op het terrein van prijs (alcohol- en tabaksaccijns), etikettering, reclame en productvereisten. Deze maatregelen, gericht op de primaire preventie van kanker, komen vaak ook ten goede aan de primaire preventie van andere niet-overdraagbare ziekten, zoals cardiovasculaire aandoeningen, luchtwegaandoeningen, dementie en diabetes.

Uit een onlangs door de Commissie gepubliceerd overzicht, blijkt dat enkele door de Commissie aangekondigde initiatieven op het terrein van primaire preventie nog niet zijn gerealiseerd. Het gaat dan met name om aangekondigde wetgevingsinitiatieven op het gebied van alcohol, tabak en voeding, en soft-law initiatieven, zoals een Raadsaanbeveling en Commissieaanbeveling.

Nederland zal tijdens de Raad inbrengen dat het de inzet van de Europese Commissie voor de implementatie van het EBCP, en de inzet van het Belgisch voorzitterschap voor het agenderen van dit onderwerp, waardeert. Door het bevorderen van een gezonde leefstijl en een gezonde leefomgeving wordt brede welvaart gestimuleerd en wordt de vraag naar zorg verkleind. Ook zijn preventieve interventies vaak effectiever en kostenefficiënter om de volksgezondheid te verbeteren dan het behandelen van aandoeningen, ziekten en ongevallen. Ook zal ik tijdens de Raad mijn bezorgdheid uitspreken over vertraging van de voortgang van enkele door de Commissie aangekondigde initiatieven op het terrein van primaire preventie en specifiek op het terrein van tabaksontmoediging en alcoholgebruik. Ik zal de Commissie namens het kabinet oproepen om voortvarend aan de slag te gaan met de verschillende aangekondigde maatregelen op het terrein van tabak, alcohol en voeding.

Voortgang onderhandelingen EU-voorstellen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving

Tijdens het Commissiedebat over de EU Gezondheidsraad op 31 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 715) is afgesproken dat uw Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de EU-voorstellen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving.

Het Belgisch voorzitterschap heeft bij de inhoudelijke besprekingen de focus gelegd op twee onderwerpen: tekorten en regulatoire *incentives* (stimulerende maatregelen). De voortgang op het onderwerp tekorten is eerder in deze geannoteerde agenda uiteengezet.

De Commissievoorstellen voor *incentives* zijn tot dusver één keer inhoudelijk besproken in de Raad. Er bestaan in de huidige Europese farmaceutische wetgeving 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 («bonusincentive») toe te kennen aan onder meer producten die voorzien in een on vervulde 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 meer gelijke 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 basisbeschermingsperiode 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 neemt deel aan de onderhandelingen op basis van de lijnen van het BNC-fiche⁵ 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 bereidwilligheid te investeren in onderzoek en ontwikkeling en daarmee op de beschikbaarheid voor de patiënt. Nederland vraagt hiervoor blijvend de aandacht tijdens de Europese besprekingen.

Het standpunt van het Europees Parlement wordt op 11 april 2024 verwacht (eerste lezing).

⁵ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

Kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op VWS-terrein

Titel	Document	Omschrijving	Stand van zaken
Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space)	COM 2022/197	De Commissie stelt voor burgers rechten te geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg (primaire gebruik), alsook voor andere maatschappelijke doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie, en beleidsvorming (secundaire gebruik). Tevens beoogt het voorstel een interne markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals elektronische medische dossiersystemen, tot stand te brengen, door de regels omtrent de (product)-veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU te harmoniseren en zo de effectiviteit en efficiëntie van de gezondheidszorg te bevorderen.	In de triloog is een voorlopig politiek akkoord bereikt, dat is bekrachtigd door de Raad. De verwachting is dat het akkoord in de tweede helft van april dit jaar in plenaire stemming zal worden gebracht in het Europees Parlement. Na bekrachtiging in het Europees Parlement kan de zogenoemde Europese juridisch-linguïstische lezing starten op de tekst.
EMA vergoedingenstelsel	COM 2022/16070	Het voorstel betreft een aanpassing van de vergoedingen voor beoordelingsprocedures van medicijnen door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Nationale Competente Autoriteiten (NCA's) voor producten voor zowel voor veterinaire als menselijk gebruik. Het uitgangspunt is dat de vergoedingen kostendekkend zijn en worden betaald door de industrie.	Er is een akkoord bereikt over dit voorstel. De herziene wetgeving is vanaf 1 januari 2025 van toepassing.
Verordening lichaamsmateriaal (SoHO)	COM 2022/338	Het voorstel maakt het voor burgers veiliger om vitale stoffen van menselijke oorsprong, zoals bloed of weefsel, af te staan of te ontvangen. Het voorstel beoogt het grensoverschrijdende verkeer van dergelijke kritieke gezondheidsproducten makkelijker te maken en de solidariteit tussen volksgezondheidsinstanties te versterken.	De triloog is in december 2023 afgerond. De Raad heeft het voorstel op 30 januari 2024 goedgekeurd. Naar verwachting stemt het Europees Parlement in april 2024.

Titel	Document	Omschrijving	Stand van zaken
Herziening Verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)	COM 2022/748	De wijzigingen zien op verschillende onderdelen van CLP: verbetering classificatieproces, etiketteringseisen en mogelijkheid digitale etikettering, onlineverkoop en reclamevereisten en het classificeren van stoffen met meerdere bestanddelen.	In december jl. is in de triloog en de Raad een akkoord bereikt op dit voorstel. De Europese juridisch-linguïstische lezing is nog niet van start gegaan; vandaar dat de corrigendum procedure gevolgd zal worden. De finale versies en stemmingen worden in het najaar van 2024 verwacht.
Herziening EU geneesmiddelenwetgeving	COM 2023/192 COM 2023/193	Met deze herziening worden vier individuele stukken wetgeving samengevoegd tot één richtlijn en één verordening die gezamenlijk de regels en procedures bepalen voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor het op de Europese markt brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief voor kinderen en zeldzame aandoeningen. Met de herziening stelt de Commissie voor om structurele problemen met de bestaande stukken wetgeving op te lossen.	De Commissievoorstellen over de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving zijn gepresenteerd in april 2023. Het Europees Parlement verwacht in april a.s. in te stemmen met een positie in eerste lezing.
Speelgoedverordening	COM 2023/462	De Europese Commissie heeft op 28 juli 2023 een voorstel voor een Speelgoedverordening gepresenteerd waarin wordt voorgesteld de huidige Speelgoedrichtlijn in te trekken en te vervangen met de Verordening. Het doel van het voorstel is de gezondheids- en veiligheidseisen voor speelgoed in alle lidstaten te harmoniseren ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van kinderen tegen mogelijke risico's van speelgoed en om ervoor te zorgen dat er geen belemmeringen zijn voor het vrije verkeer van speelgoed tussen de lidstaten.	Uw Kamer heeft hierover op 6 oktober 2023 een BNC-fiche ¹ ontvangen. Het voorstel wordt momenteel behandeld in de Raadswerkgroep; deze is in oktober jl. van start gestart gegaan. De verwachting is dat het voorstel voor de Speelgoedverordening in mei 2024 in de Raad wordt besproken.

Titel	Document	Omschrijving	Stand van zaken
Richtlijn Europese gehandicaptenkaart en Europese gehandicapten-parkeerkaart	COM 2023/512	Op 6 september 2023 heeft de Europese Commissie een voorstel ingediend voor het invoeren van een uniforme Europese gehandicaptenkaart (European Disability Card, EDC) en een uniforme Europese gehandicaptenparkeerkaart. Deze kaarten moeten ervoor zorgen dat lidstaten elkaars burgers met een handicap erkennen. Daarbij kunnen burgers met een handicap gebruikmaken van speciale voorzieningen wanneer er wordt gereisd naar een andere lidstaat binnen de EU. Ook wordt de Europese gehandicaptenparkeerkaart verplicht gesteld en aangepast.	Uw Kamer heeft hierover op 29 september 2023 een BNC-fiche ² ontvangen. Op 8 februari 2024 is in de triloog een voorlopig akkoord over het voorstel bereikt.
Uitbreiding van de Richtlijn naar onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van een lidstaat verblijven	COM 2023/698	De Commissie heeft in een uitbreidingsvoorstel d.d. 31 oktober 2023 aangegeven de Richtlijn ook te willen toepassen op derdelanders die legaal binnen de EU verblijven.	Over het uitbreidingsvoorstel heeft uw Kamer een BNC-fiche ³ ontvangen op 12 december 2023. Op 4 maart 2024 is in de triloog een voorlopig akkoord bereikt over het uitbreidingsvoorstel. De stemming over de Richtlijn incl. uitbreiding zal naar verwachting dit jaar plaatsvinden. Nadat de Richtlijn formeel wordt aangenomen, hebben de lidstaten 2,5 jaar de tijd om hun nationale wetgeving aan te passen en 3,5 jaar om de Richtlijn toe te passen.
Richtlijn Medische Hulpmiddelen	EC 2024/0021 (COD)	De Commissie heeft op 23 januari 2024 een voorstel gepubliceerd waarmee de Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR) en de Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek Verordening (IVDR) worden aangepast. Concreet worden de overgangstermijnen voor bestaande IVD's aangepast, waardoor fabrikanten meer tijd krijgen om hun producten te laten certificeren onder de nieuwe regels; wordt de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) geleidelijk uitgerold; en wordt een meldplicht voor fabrikanten bij dreigende leveringsonderbrekingen ingevoerd.	Op 14 februari 2024 is in de Raad een akkoord voor het onderhandelingsmandaat bereikt. De onderhandelingen met het Europees Parlement zijn afgerond. Naar verwachting stemt het Europees Parlement in april 2024 over het voorstel.

¹ Kamerstuk 22 112, nr. 3795.

² Kamerstuk 22 112, nr. 3791.

³ Kamerstuk 22 112, nr. 3848.