

Vergaderjaar 2023–2024

21 501-31

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

Nr. 758

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 juli 2024

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda aan voor de informele EU
Gezondheidsraad van 24–25 juli 2024 in Boedapest, Hongarije.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 24–25 juli 2024, Boedapest, Hongarije.

Het Hongaars voorzitterschap heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de informele EU Gezondheidsraad. Op dit moment zijn er nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Gedachtewisseling: adresseren van cardiovasculaire aandoeningen middels gecoördineerde actie op EU-niveau

Tijdens de informele Raad vindt er een gedachtewisseling over de aanpak van cardiovasculaire aandoeningen op EU-niveau plaats. Het Hongaars voorzitterschap bepleit een integrale Europese aanpak, gericht op preventie en leefstijl, screening van risicofactoren, diagnose en de ontwikkeling van therapeutische opties. Hongarije is voornemens om later tijdens hun voorzitterschap Raadsconclusies aan te nemen met als doel de Europese Commissie op te roepen tot het lanceren van een integraal Europees actieplan specifiek gericht op cardiovasculaire aandoeningen.

Het kabinet streeft naar een gezonde generatie in 2040 en hanteert daarbij een brede preventieaanpak. Deze aanpak is gericht op het stimuleren van sport en bewegen, gezonde voeding, een gezonde leefstijl en een gezonde omgeving, preventie van middelengebruik, het bevorderen van mentale gezondheid, het beperken van de risico's van dieren voor de gezondheid van mensen en het verkleinen van vermijdbare gezondheidsachterstanden door in te zetten op een gezondere sociale en fysieke leefomgeving. Deze brede preventieaanpak draagt bij aan het voorkomen van niet-overdraagbare ziekten, zoals cardiovasculaire aandoeningen.

Het kabinet staat niet afwijzend tegenover het verkennen van de toegevoegde waarde van een integraal Europees actieplan voor cardiovasculaire aandoeningen. Het kabinet is voorstander van een gecoördineerde en geharmoniseerde aanpak op EU-niveau op het gebied van primaire en secundaire preventie. Wanneer acties aansluiten bij bestaande Europese regelgeving of een duidelijk grensoverschrijdend karakter hebben acht het kabinet Europese samenwerking zinvol en wenselijk.

Gedachtewisseling: orgaandonatie en -transplantatie

Het Voorzitterschap heeft ervoor gekozen om orgaandonatie en -transplantatie als één van de prioriteiten te selecteren tijdens haar voorzitterschap. Op dit thema wil ze raadsconclusies vaststellen. Het Voorzitterschap roept onder meer op tot het opzetten van een EU-actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie. Dit is volgens het Voorzitterschap nodig, omdat tijdens en na de COVID-19 pandemie de orgaandonatie en -transplantatie in Europa een nieuwe impuls nodig heeft. Het doel van de bespreking van dit onderwerp is om overeenstemming te bereiken over de verwachtingen op Europees niveau.

Het Voorzitterschap licht de noodzaak van dit onderwerp toe door terug te kijken op een EU actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie van 2009–2015 en de huidige behoefte aan organen in een conceptpaper. Het EU actieplan van 2009–2015 was erg succesvol. Onderzoek naar het effect door de Commissie liet zien dat er sprake was van een stijging van 21% aan donoren en 17% aan transplantaties tussen 2008 en 2015. Er was specifiek een groei zichtbaar van donaties bij leven van 29,5%, dit was één van de prioriteiten van het actieplan. Vanaf 2015 is de groei gestagneerd en zelfs iets teruggelopen.

In 2022 stonden er 52.000 personen op wachtlijsten voor een orgaan in de EU. Dit was voor Hongarije aanleiding om het onderwerp weer op de agenda te zetten, met name voor landen in de EU die nog geen goed werkend transplantatiesysteem hebben. Naast dat een toename aan transplantaties de kwaliteit van leven van patiënten verbetert en in sommige gevallen zelfs levensreddend kan zijn, is een toename van transplantaties beter voor het milieu en financieel aantrekkelijk. Uit onderzoek in Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk is namelijk gebleken dat een dialysepatiënt duurder en milieu vervuilerder uitkomt, dan een nierpatiënt die een transplantaat heeft gekregen.

Ik begrijp de prioritering van het Voorzitterschap voor dit onderwerp en steun de aanbevelingen. Een goed georganiseerd orgaandonatie- en -transplantatiesysteem verbetert de kwaliteit van leven van patiënten en kan levensreddend zijn. In Nederland beschikken we hierover, alhoewel ik altijd aandacht blijf houden voor verbeteringen. Wij zien in Nederland de positieve effecten van maatregelen beschreven in de conceptpaper om het systeem van orgaandonatie en -transplantatie te verbeteren, zoals een opt-out systeem, donatie bij leven procedures van zowel nier als lever en perfusieprogramma. Ook zien wij positieve effecten van maatregelen die nog niet in het conceptpaper staan, zoals een donatie-na-euthanasie programma of het stimuleren van weefseldonatie in potentiële orgaandonoren. Een EU-actieplan waarin dergelijke best practices gedeeld kunnen worden tussen lidstaten zal zeker bijdragen aan een grotere beschikbaarheid van organen voor transplantatie.

Ministeriële lunch over de implementatie van de EHDS-Verordening

Het Voorzitterschap organiseert een ministeriële lunch waar de uitdagingen rondom de implementatie van de European Health Data Space Verordening (EHDS) centraal staan.

Bij het aantreden van de Commissie, zijn in 2020 de contouren gelegd voor een Europese datastrategie, met als doel data beter te laten stromen binnen lidstaten en over de grens. In een wereld waarin digitale transformatie in alle sectoren een steeds belangrijkere rol inneemt is data daarin onmisbaar. De Europese datastrategie moet leiden tot een EU met een groter innovatievermogen en die weerbaarder is tegen wereldwijde concurrentie. Met de datastrategie heeft de Commissie een pakket aan verschillende datawetgeving geïntroduceerd die regels en mechanismen met zich meebrengen die moeten leiden tot openheid en transparantie bij datahouders, eerlijke marktconcurrentie en meer regie bij de burgers over de data die hen betreft. De EU wil wereldwijd de norm stellen voor omgang met data, ongeacht de sector. Dit moet tegenwicht bieden aan andere economische machtsblokken die anders aankijken tegen data, waar bijvoorbeeld de Verenigde Staten het gebruik van data hoofdzakelijk overlaat aan de private sector met weinig oog voor privacy.

Als onderdeel van de datastrategie heeft de Europese Commissie in mei 2022 het voorstel voor een European Health Data Space Verordening geïntroduceerd. De EHDS-Verordening moet naast de reeds geldende Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) elektronische gezondheidsgegevens beter beschikbaar maken en stelt duidelijkere regels aan het gebruik ervan. Vooruitlopend op de EHDS-Verordening is uitgebreid onderzoek gedaan, in opdracht van de Commissie, naar de toepassing van de AVG door lidstaten ten aanzien van het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Daaruit bleek dat de AVG door lidstaten op diverse wijzen is geïmplementeerd en soms op verschillende wijze wordt geïnterpreteerd. Dit leidt ertoe dat data in de zorgsector soms moeilijk beschikbaar komt voor de burger, voor wetenschappelijk

onderzoek, innovatie en beleid binnen lidstaten, alsook grensoverschrijdende toepassingen. De EHDS-Verordening dient hierop een antwoord te bieden door grondslagen te creëren voor het veilig, transparant en verantwoord beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens waar de burger regie kan voeren op gegevens die hen betreft. De COVID-19 pandemie heeft de ontwikkeling van het EHDS voorstel versneld door de grotere urgentie die is ontstaan in het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens.

In april 2024 is er een politiek akkoord bereikt betreffende de EHDS-Verordening. De verwachting is dat de EHDS-Verordening eind dit jaar of begin volgend jaar zal worden bekrachtigd. Kort daarna zal de Verordening in werking treden. De EHDS-Verordening zal echter niet direct van toepassing zijn, daarvoor zijn verschillende transitieperioden van 2, 4 en 6 jaar na inwerkingtreding opgenomen. Tot en met de officiële bekrachtiging van de Verordening zijn lidstaten voorbereidingen aan het treffen voor de implementatie van de EHDS-Verordening.

Op dit moment analyseer ik op welke wijze bestaande en aankomende beleidstrajecten op instrumentele wijze kunnen worden ingezet om de EHDS-Verordening te implementeren. Een voorbeeld daarvan zijn de activiteiten in het kader van de Wegiz. Welke aanpassingen precies nodig zijn in deze beleidstrajecten en welke nationale wet- en regelgeving gewijzigd moet worden, wordt op dit moment nog onderzocht. Ook andere EU-lidstaten kijken hoe de EHDS-Verordening het beste geïmplementeerd kan worden. Conform het verzoek van de Tweede Kamer in haar brief van 24 april jl. zal de Tweede Kamer kort na de officiële bekrachtiging van de verordening worden geïnformeerd over de implementatie van de EHDS-Verordening.

Voortgang betreffende Commissievoorstellen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving

Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 715) over de EU Gezondheidsraad is uw Kamer toegezegd haar in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad te informeren over de voortgang van de onderhandelingen van de Commissievoorstellen inzake de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving (COM(2023)192 en COM(2023)193). Dit betreft zowel de voortgang van de onderhandelingen in de Raad en de Raadswerkgroepen voor de toetstand-koming van de algemene oriëntatie, alsook die met het Europees Parlement, inclusief de triloofphase.

Het Belgisch voorzitterschap heeft bij de inhoudelijke besprekingen drie onderwerpen besproken: *tekorten van geneesmiddelen*, *regulatoire incentives* (stimulerende maatregelen) en *handelsvergunningen*. Het onderwerp tekorten is niet meer besproken sinds de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad d.d. 21 juni jl. naar uw Kamer is gestuurd¹.

Op het moment van schrijven zijn de Commissievoorstellen voor *incentives* een aantal keer inhoudelijk besproken in de Raad. 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).

¹ Kamerstuk 21 501-31, nr. 750, 5 juni 2024

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 en verlengingen toe te kennen als het product voorziet in een on vervulde medische behoefte, EU-breed op de markt worden gebracht of waarvoor een vergelijkende klinische studie wordt ingediend (modulatie). 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 modulatie van *incentives* om doelen te bereiken, 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-fiche² 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 aandacht tijdens de onderhandelingen.

Het onderwerp *handelsvergunningen* is tot dusver één keer inhoudelijk besproken in de Raad. De Commissievoorstellen op dit onderwerp zijn gericht op het efficiënter en flexibeler maken van procedures voor markttoelating en het versterken van de milieurisicobeoordeling. De inbreng van Nederland was op basis van de lijnen van het BNC-fiche dat op 26 mei 2023 aan uw Kamer is aangeboden³. Nederland steunt veel van de voorgestelde maatregelen om de procedures efficiënter en flexibeler te maken en, daarmee de regelgevende en administratieve lasten te verlagen. Wel heeft Nederland bedenkingen bij de gefaseerde beoordeling (rolling review), aangezien deze wijze van beoordelen een erg hoge werklast betekent voor de markttoelatingsautoriteiten.

Naar verwachting zal het Hongaars voorzitterschap beginnen met het voortzetten van de inhoudelijke besprekingen van de onderwerpen *incentives* en *handelsvergunningen*.

In aanvulling op het BNC-fiche⁴ en als onderdeel van het lopende beleidsprogramma Pandemische Paraatheid heeft mijn voorganger in 2023 ZonMW de opdracht gegeven tot het laten uitvoeren van een

² TK 2022–2023, Kamerstuk 36 365, nr. 2.

³ TK 2022–2023, Kamerstuk 36 265, nr. 2.

⁴ TK 2022–2023, Kamerstuk 36 365, nr. 2.

quickscan van de voorstellen van de Europese Commissie ter herziening van de EU farmaceutische wetgeving (Kamerstuk 25 295, nr. 2147). Ik deel hierbij dit rapport met uw Kamer. Het doel van deze quickscan was te analyseren of deze nieuwe wetsvoorstellen snelle toegang van nieuwe geneesmiddelen mogelijk maken en een innovatievriendelijk en toekomstbestendig kader bieden voor onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen en geneesmiddelentechnologieën in de EU. De uitkomsten uit de quickscan worden meegenomen bij het bepalen van het Nederlandse standpunt tijdens de lopende besprekingen van de wetsvoorstellen in Brussel en in de resultaten van het beleidsprogramma Pandemische Paraatheid. De appreciatie van dit rapport volgt in de voortgangsbrief over het beleidsprogramma Pandemische Paraatheid welke gepland staat voor eind 2024.