INSTRUCTIE COREPER I 2887 DATUM: 3 maart 2023

Agendapunt 11
- EPSCO Raad, 13 en 14 maart 2023

Rechtsbasis
- N.v.t.

Van Coreper gevraagde handeling
- Informatie

Besluitvormingsprocedure Raad
- N.v.t.

Betrokkenheid EP
- N.v.t.

Fase Besluitvorming (bij normale wetgevingsprocedure)
- N.v.t.

Verklaringen
- N.v.t.

Document
- N.v.t.

Essentie NL positie
- NL is akkoord met de agenda voor de EPSCO-Raad op 13 en 14 maart a.s.
- NL heeft een AOB punt aangevraagd voor de agenda van de EPSCO Gezondheidsraad van 14 maart 2023 met betrekking tot post COVID. Kern is dat NL meer Europese samenwerking wil op het vlak van post COVID om patiënten die te kampen hebben met langdurige effecten meer perspectief te bieden.

Instructie
- U kunt instemmen met de stukken die voorliggen voorde EPSCO-Raad.
-

Terugvalpositie

N.v.t.

Krachtenveld
- N.v.t.

Positie Nederlands parlement
- N.v.t.

Achtergrond/Toelichting

Onder Zweeds voorzitterschap staan onderstaande punten op de agenda van de formele EU-gezondheidsraad:

Gedachtewisseling; EMA vergoedingenstelsel
Inhoud
Op 13 december 2022 heeft de Europese Commissie een wetsvoorstel gepubliceerd ter herziening van het stelsel van vergoedingen voor (dier)geneesmiddelen van het Europees Geneesmiddelen-bureau (EMA). Op deze EU gezondheidsraad zal enkel een beleidsdebat over het onderwerp plaatsvinden waarna pas in een later stadium de algemene oriëntatie van de Raad wordt vastgesteld. Het Zweeds voorzitterschap beoogt met een debat in de EU gezondheidsraad politieke sturing te ontvangen.

Het EMA-vergoedingenstelsel legt de vergoedingen vast die ondernemingen aan het EMA moeten betalen voor het verkrijgen en onderhouden van Europese handelsvergunningen voor (dier)geneesmiddelen. Het bepaalt ook de hoogte van het aandeel van deze vergoedingen dat nationale bevoegde autoriteiten (national competent authorities / NCAs) van het EMA ontvangen voor hun diensten aan het EMA (NCA honoraria).

Inzet Nederland
Zoals ook in het BNC-fiche[1] opgenomen steunt Nederland de voorgestelde structuur van het stelsel, waaronder de mogelijkheid via gedelegeerde handelingen het type en de hoogte van de vergoedingen aan te passen, maar heeft ook twee bemerkingen. Ten eerste zijn meerdere honoraria voor activiteiten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wezenlijk lager dan de kosten van NCAs. Hierdoor zullen zij hun werk niet adequaat kunnen uitvoeren, wat essentieel is om te garanderen dat enkel (dier)geneesmiddelen die werkzaam, veilig en van hoge kwaliteit zijn op de Europese markt komen. Ten tweede moet de Commissie de impact van de wijziging in vergoedingen op de diergeneesmiddelensector goed in de gaten houden, omdat deze vanwege zijn beperkte omvang en het gebrek aan publieke vergoedingsregelingen extra gevoelig is voor een eventuele stijgingen in de totale jaarlijkse kosten. De exacte impact is op dit moment niet bekend, omdat onlangs via de nieuwe diergeneesmiddelenverordening (van toepassing per jan. 2022) een wijziging in regelgevende activiteiten heeft plaatsgevonden.

Gedachtewisseling; EU-Global Health strategie
Inhoud
Op 30 november 2022 heeft de Europese Commissie de mededeling *European Union Global Health Strategy: Better Health for All in a Changing World* gepubliceerd. De onderhandelingen over de Raadsconclusies zijn op 16 februari gestart in een gezamenlijke Raadwerkgroep (zowel gezondheid als ontwikkeling). Het streven is om de Raadconclusies aan te nemen tijdens de Raad Buitenlandse Zaken op 4 mei a.s.. Op moment van schrijven van deze geannoteerde agenda is nog niet duidelijk waar het Zweedse voorzitterschap de focus op wil leggen tijdens het debat in de EU gezondheidsraad.

De EU mondiale gezondheidsstrategie is erop gericht nieuw, samenhangend, doeltreffend en gericht beleid op te stellen. Deze strategie vervangt de laatste mededeling van de Commissie uit 2010 over de rol van de EU op het gebied van mondiale gezondheid. De nieuwe mondiale gezondheidsstrategie van de EU biedt een agenda richting 2030. De Raad beoogt strategische richting te geven door middel van Raadconclusies.

Inzet Nederland
Nederland verwelkomt het initiatief van de Commissie voor deze EU Global Health Strategy (EU GHS) voor actualisering en verhoogde ambitie van de rol van de EU op het gebied van mondiale gezondheid[2]. De focus van de strategie kan in grote lijnen worden gesteund. Dat geldt vooral voor de aandacht voor pandemische preventie, paraatheid en respons (PPR), het versterken van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het verbeteren van toegang tot seksuele en reproductieve gezondheid en rechten (SRGR), en de nadruk op verbeterde coördinatie en samenwerking - zowel binnen de EU als op internationaal niveau. Verder is het positief dat klimaat is opgenomen in de strategie, maar NL zou dit liever nog sterker naar voren (hebben) zien komen.

En hoewel de ambities te verwelkomen zijn, valt of staat de strategie met de uitvoering. Hierbij acht het kabinet het van belang dat er met de EU GHS wordt ingezet op 1) een geïntegreerde aanpak (niet alleen gezondheid of ontwikkeling – maar ook bijvoorbeeld op het gebied van klimaat, milieu, diplomatie, handel, landbouw en humanitaire hulp), 2) effectief gebruik van het brede scala aan EU-instrumenten (waaronder diplomatie) en 3) gecoördineerd optreden, zowel binnen de Commissie als met EU-lidstaten – inclusief synergie met de Nederlandse mondiale gezondheidsstrategie en andere Europese initiatieven.

Informatiepunten

[1] 2023D05541
[2] 22112-3458

De volgende informatiepunten staan op de Raad geagendeerd:
- Implementatie van medische hulpmiddelen
    - Implementatie richtlijn medische hulpmiddelen; de Europese Commissie zal een terugkoppeling geven over het wetgevingstraject ter de aanpassing van de Medische Hulpmiddelen Verordening (MDR) en de Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek Verordening (IVDR).
    - Pandemieverdrag en amendering van de International Health Regulation (IHR); Het agendapunt gaat over de aankomende onderhandelingen over een internationale overeenkomst over pandemische preventie, paraatheid en respons, evenals aanvullende wijzigingen van de Internationale Gezondheidsregeling.

AOB punt Post-COVID

Nederland grijpt de Raad bovendien wederom aan om aandacht te vragen voor post-COVID. Het kabinet maakt zich zorgen over personen die langdurige klachten ervaren na een COVID-besmetting en heeft de wens om Europees de krachten te bundelen om personen met post-COVID perspectief te bieden. In navolging van de EU-Gezondheidsraad van 9 december 2022, waarin ik reeds het belang benadrukt heb van Europese coördinatie op het gebied van post-COVID, heb ik het Zweeds voorzitterschap verzocht dit onderwerp toe te voegen aan de agenda van de Raad.

De Nederlandse inzet is dat Europese samenwerking kennisdeling omtrent post-COVID stimuleert, onder meer door kennisuitwisseling tussen zorgverleners inzake kansrijke behandelingen voor personen met post-COVID. Verder wil Nederland dat kennishiaten in onderzoek naar post-COVID in Europees verband in kaart worden gebracht én wordt samengewerkt om deze kennishiaten in te vullen. Hierbij zou onder meer aandacht moeten zijn voor biomedisch onderzoek, klinisch onderzoek, en onderzoek naar de kwaliteit van leven.