

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister MZS

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken  
Team B

Ontworpen door

(10)(2e)

(10)(2e)@minvws.nl

Datum

8 mei 2020

Zaaknummer

205038

Bijlage(n)

3

# nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Videoconferentie EU ministers van Gezondheid 1  
Vergaderdatum en -tijd 12 mei 2020, 10 uur.  
Vergaderplaats

Paraaf directeur

Paraaf DGV

## 1 Aanleiding en doel overleg

U zult op 12 mei om 10.00 uur deelnemen aan een videoconferentie voor EU-gezondheidsministers.

Het belangrijkste punt op de agenda is een debat over hoe lidstaten denken over de beschikbaarheid van geneesmiddelen met een focus op tekorten. Hierbij wordt gevraagd hoe lidstaten aankijken tegen afstemming van dergelijke strategische vraagstukken op EU-niveau en welke coördinatie daarop mogelijk en wenselijk is. Het debat heeft tot doel om ideeën met elkaar uit te wisselen, er is geen besluitvorming voorzien.

## 2 Deelnemers overleg

Deze videoconferentie is georganiseerd door het Kroatisch voorzitterschap (minister Vili Beros). Momenteel is er bevestiging van de ministers van Finland, Duitsland, Denemarken, Ierland, Zweden en Tsjechië daarnaast zal (10)(2e) de Eurocommissaris voor gezondheid deelnemen. U wordt begeleid door (10)(2e) ((10)(2e)) (dIZ) en (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (IZ).

## 3 Te bespreken punten

- Opening door Voorzitterschap.
- Debat over beschikbaarheid geneesmiddelen.

## 4 Advies en toelichting

### 1. Opening door Voorzitterschap

*Advies: aanhoren*

2. **Debat over beschikbaarheid medicijnen**  
**Advies: deelnemen aan debat conform bijgevoegde spreektekst (bijlage 1)**

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken  
Team B

*Toelichting:*

Het voorzitterschap zal een korte introductie geven. Hierna zullen achtereenvolgens de Europese Commissie ((10)(2e)), het Europees Centrum voor Ziektepreventie en Bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een toelichting geven op hun inspanningen. Vervolgens krijgen lidstaten de mogelijkheid te interveniëren op volgorde van afgelopen voorzitterschappen. Nederland is als 8<sup>e</sup> aan de beurt normaal gesproken. Na deze tafelronde krijgen Europese Commissie, ECDC en EMA de mogelijkheid te reageren op eventuele vragen. De Voorzitter zal ter afsluiting een korte samenvatting van het debat uitspreken.

Zaaknummer  
205038

**5 Afstemming**

De nota is afgestemd met GMT.

((10)(2e), 10(2e), (10)(2e))  
(10)(2e)

**Bijlagen:**

1. Toelichting en spreektekst beschikbaarheid medicijnen
2. Discussiepaper Kroatisch voorzitterschap
3. Geannoteerde agenda Tweede Kamer

## Bijlage 1. Annotatie & spreektekst Beleidsdebat Coronavirus

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken  
Team B

Achterliggend stuk: Discussion paper Presidency

Zaaknummer  
205038

### Inhoud

- Sinds de uitbraak van het coronavirus heeft het Kroatisch Voorzitterschap extra EU gezondheidsraden georganiseerd op 13 februari, 6 maart en 15 april jl.
- Tussen 12 maart en 8 mei heeft de Europese Commissie 12 videoconferenties voor volksgezondheidsministers georganiseerd. Deze videoconferenties waren niet besluitvormend van aard.
- Inzet van het Voorzitterschap van de videoconferentie van 12 mei is het bespreken van de beschikbaarheid van geneesmiddelen met een focus op tekorten.

Het voorzitterschap voorziet hiertoe in een beleidsdebat aan de hand van drie vragen:

1. Bent u het ermee eens dat, gezien het belang van geneesmiddelen voor de veiligheid en autonomie van Europa in de wereld, er een belangrijk verband bestaat tussen de farmaceutische strategie, die momenteel door de EC wordt ontwikkeld voor Europa en zowel de industriële strategie die in maart van dit jaar is gepubliceerd als het aangekondigde economische herstelplan?
2. Welke maatregelen zou u, rekening houdend met de gevolgen van de COVID-19-crisis op de interne markt, geschikt achten voor opname in de farmaceutische strategie voor Europa om tekorten op de EU-markt voor geneesmiddelen aan te pakken?
3. Ziet u, voor wat betreft het versterken van de communicatie tussen nationale autoriteiten en belanghebbenden, toegevoegde waarde in het opzetten van een geschikt platform voor regelmatige dialoog met de farmaceutische industrie en andere belanghebbenden over specifieke onderwerpen of zou u liever voortbouwen op de door het EMA gecoördineerde mechanismen die zijn ingevoerd?

**Nederlandse Inzet**

- Nederland verwelkomt het agenderen van deze discussie door het Kroatisch voorzitterschap. Nederland zet zich al jaren in voor toegang tot en betaalbaarheid van, geneesmiddelen. Het gaat dan niet alleen over de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen, maar ook over de toenemende tekorten en kwetsbaarheden in productieprocessen, die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van onze alledaagse geneesmiddelen. Gezien het grensoverschrijdende karakter van het dossier, is Europese samenwerking onontbeerlijk. De kwetsbaarheden die zijn ontstaan door de concentratie van fabrieken voor de productie van (grondstoffen voor) geneesmiddelen in derde landen, is door de COVID-19 crisis overduidelijk in beeld gekomen.
- Nederland zal tijdens het debat inzetten op de ontwikkeling van een eenduidige strategie, waarin meerdere essentiële sectoren met elkaar worden verbonden. Dit moet leiden tot een meer onafhankelijke positie ten opzichte van derde landen bij medicijnproductie.
- Nederland vindt het belangrijk dat de discussie breed wordt gevoerd en dat het beleid rond geneesmiddelen wordt verbonden aan het Economisch herstelplan, alsmede aan de langetermijnstrategie voor de industrie. Daarnaast is een goed functionerende interne markt essentieel voor hoogwaardige gezondheidszorg in de EU. Nederland zal er daarom voor pleiten om dit agendapunt vanuit een gezondheidsperspectief te bespreken in de verschillende Europese Raden.
- Nederland vindt het belangrijk dat de Europese Commissie ten aanzien van een Europese strategie voor geneesmiddelen, een sterke coördinerende rol krijgt toegewezen door de Raad, gevoerd door de visie van de diverse lidstaten. Maatregelen ten aanzien van de gezondheid zijn uiteindelijk voorbehouden aan de lidstaten, waardoor de Europese Commissie geen eenduidig beleid kan afdwingen. Hierdoor is het ten aanzien van een geneesmiddelenstrategie van essentieel belang dat alle lidstaten samenwerken en de positieve uitwerking hiervan voor de gezondheidszorg in eigen land terugzien. Een directe link met het herstelplan is hierin dan ook essentieel.

**Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement**

- Aangezien veel lidstaten te kampen hebben met (dreigende) tekorten van medicijnen is de verwachting dat de diverse deelnemers aan de Raad actief zullen bijdragen aan dit debat. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken  
Team B

Zaaknummer  
205038

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken  
Team B

Zaaknummer  
205038

Dear colleagues,

- The Netherlands would like to thank the Croatian Presidency for arranging this video conference.
- Furthermore we thank the European Commission, the European Medicine Agency and the European Center for Disease Control for their good work.
- In the Netherlands we have seen positive developments with regards to COVID-19 patients in hospitals over the last days.
- It seems like we are on the right track. But it is far too early to say we are winning the battle.
- The Covid-19 crisis underlines, more than ever before, the importance of a European Pharmaceutical Strategy.
- Urgent action is needed.
- The publication of the roadmap for the Pharmaceutical Strategy from is unfortunately and, at the same time understandably delayed due to this crisis.
- It becomes clear that we should decrease the vulnerability in the production and distribution process of medicinal products.

- The Netherlands very welcomes a discussion on an interim strategy is willing to cooperate intensively with the Commission in preparing the Pharmaceutical Strategy and the resulting Action Plan.
- The Council should provide clear input to the Commission for the Pharmaceutical Strategy, it should become a joint effort of the Member States and the Commission.
- I share the analysis of the Croatian EU-Presidency that there is an important link between the European Pharmaceutical Strategy and the Industrial Strategy as well as the announced Economic Recovery Plan.
- They should not be seen in isolation.
- The Pharmaceutical Strategy should cover many topics, but in relation to shortages, we consider the following issues important:
  - An in depth investigation to the main cause of the increased vulnerabilities of the production and distribution. I look forward to the outcome of this study, initiated by the European Commission, on which we hopefully can start a discussion in due notice;

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken  
Team B

Zaaknummer  
205038

- More coordination at European level in the overview of shortages, demand and supply;
- Based on the results, a robust consideration on how the supply of medicines in Europe can best be guaranteed;
- An integral approach is necessary, where the interest of public health should be leading.
- We see added value in establishing an appropriate platform for policy discussions with all relevant stakeholders for specific topics, next to the mechanisms coordinated by the EMA.
- The mandate of the EMA is limited to regulatory issues, whereas shortages can not only be solved by regulatory actions, but an integral approach is needed.
- Thank you

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Directie Internationale Zaken  
Team B

Zaaknummer  
205038