

Bijlage 1: Geannoteerde Agenda Informele EU Gezondheidsraad van 2 december 2020**Beleidsdebat: Covid-19 situatie en respons****Inleiding:**

Het Duitse voorzitterschap is voornemens een gedachtewisseling te organiseren over de situatie aangaande de Covid-19-pandemie in de EU en de respons hierop. Het Duitse voorzitterschap stelt zich hierbij voor dat er onder andere aandacht wordt besteed aan het pakket aan maatregelen dat de Europese Commissie op 11 november jl. presenteerde¹. Dit betreft een eerste bespreking op niveau van Europese volksgezondheidsministers van dit pakket. Ook vraagt het voorzitterschap aandacht voor ontwerp Raadsconclusies over geleerde lessen Covid-19. Bij het schrijven van de geannoteerde agenda waren de achterliggende stukken en concrete discussiepunten vanuit het voorzitterschap nog niet bekend.

Achtergrond:

Op 11 november bracht de Europese Commissie een pakket van voorstellen uit die de Commissie presenteert een eerste stap op weg naar de door Commissievoorzitter Von der Leyen beoogde *European Health Union*. Hierbij wordt gebruik gemaakt van geleerde lessen uit de eerste golf, waarover de Europese Commissie in juli al een mededeling publiceerde. Een versterkt kader voor EU-coördinatie en versterking van de bestaande structuren en mechanismen om zodoende een betere bescherming, preventie, paraatheid en reactie te bieden bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, staan centraal in de nieuwe voorstellen. Onderdeel daarvan zijn herzieningen van mandaten van Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en Europees Centrum voor Ziektepreventie en bestrijding (ECDC).

De ontwerp Raadsconclusies vanuit het Duitse voorzitterschap vragen aandacht voor het belang van Europese coördinatie bij een pandemie als Covid-19 en bij toekomstige gezondheidsbedreigingen van deze omvang. De afgelopen periode heeft een aantal kwetsbaarheden aan het licht gebracht op dit vlak, onder andere op het terrein van de paraatheid en reactie op pandemieën van de Europese Unie en haar lidstaten, leveringszekerheid van medische producten, toegang tot en het delen van gezondheidsdata en het versterken van de rol van de Europese Unie in de mondiale gezondheidscontext. De ontwerp Raadsconclusies benoemen binnen de bestaande competenties concrete acties om deze kwetsbaarheden te adresseren, en verwijzen hierbij deels naar bovengenoemde voorstellen vanuit de Europese Commissie. Daarnaast roepen de Raadsconclusies op tot Europese samenwerking en solidariteit, specifiek ten aanzien van de ontwikkeling van een vaccin voor Covid-19 en dringen aan op heldere en stevige Europese coördinatiestructuren in crisistijd.

Nederlandse inzet:

Het kabinet zal aangeven zich te herkennen in de kwetsbaarheden die in de ontwerp Raadsconclusies worden geadresseerd. De ontwerp Raadsconclusies worden op dit moment nog onderhandeld tussen de lidstaten. Het kabinet kan deze op hoofdlijnen steunen op het moment van schrijven van deze geannoteerde agenda.

De COVID-19-pandemie heeft meer dan eens heeft aangetoond dat virussen niet stoppen bij de grens. De internationale inzet op het indammen van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is zo sterk als de zwakste schakel. Nederland is voorstander van het voeren van de discussie over verbetering en versterking van Europese samenwerking en coördinatie op het vlak van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, waar dit meerwaarde heeft voor de gezondheid van de Europese burger. De Europese agentschappen die deze samenwerking ondersteunen (ECDC, EMA) moeten voldoende robuust zijn en tijdig en adequaat kunnen handelen en adviseren, mits proportioneel en passend bij de toegevoegde waarde van Europese samenwerking en nationale bevoegdheden ten aanzien van volksgezondheid en zorg. Het

¹ Dit pakket bestaat uit: Mededeling van de Europese Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Building a European Health Union: Reinforcing the EU's resilience for cross-border health threats", COM(2020) 724 final; Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad "on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU", COM (2020) 727 final; Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad "on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices", COM (2020) 725 final; Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad "amending Regulation (EC) No 853/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control", COM (2020) 726 final.

kabinet zal aangeven de voorstellen van de Europese Commissie nog nader te bestuderen voor met een evenwichtig en gefundeerd standpunt te komen. De uitgebreide kabinetsappreciatie van de verschillende voorstellen van de Europese Commissie zal binnen de gebruikelijke termijnen met uw Kamer worden gedeeld.

Beleidsdebat EU farmaceutische strategie

Inleiding

Op de agenda staat een gedachteswisseling over de inhoud van de EU farmaceutische strategie. Bij het schrijven van deze geannoteerde agenda waren de achterliggende stukken vanuit het Duitse voorzitterschap nog niet bekend.

Achtergrond

De publicatie door de Europese Commissie van de mededeling over de EU farmaceutische strategie wordt verwacht op 24 november 2020. De Europese Commissie beoogt hiermee de beschikbaarheid van veilige, betaalbare medicijnen te waarborgen en de positie van de Europese industrie als innovator en wereldleider te ondersteunen. Na de publicatie van de EU farmaceutische strategie volgt een implementatieperiode waarin de door de Europese Commissie aangekondigde wetgevende en niet-wetgevende acties moeten worden opgevolgd. De farmaceutische strategie zal een sterke samenhang met het pakket over de *EU Health Union* gepubliceerd op 11 november 2020 hebben en heeft raakvlakken met andere EU beleidsterreinen zoals het industriebeleid, digitalisering, de *EU Green Deal* en intellectueel eigendom. Na publicatie van het Commissievoorstel zal uw Kamer een kabinetsappreciatie ontvangen.

Nederlandse inzet

Nederland is voorstander van een EU farmaceutische strategie en hecht aan het garanderen van de beschikbaarheid van veilige, kwalitatief goede, effectieve en betaalbare medicijnen voor de patiënt. Nederland zet zich op dit terrein dan ook al geruime tijd proactief in en werkt samen met andere EU lidstaten en de Europese Commissie. Nederland zal tijdens de Gezondheidsraad inbrengen dat de Europese Commissie en de lidstaten gezamenlijk een concreet implementatieplan voor de strategie moeten opstellen om snel uitvoering te geven aan de acties. Nederland zal hier voorstellen dat de Europese Commissie prioriteit moet geven aan de aanpak van geneesmiddelen tekorten, het borgen van de leveringszekerheid, het toekomstgericht maken van het kader van *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)* en de discussie starten over een EU definitie van *Unmet Medical Needs* met de link naar weesgeneesmiddelen.

Informatiepunten

Nederland heeft verzocht om agendering van de aanpak van SARS-CoV-2 bij nertsen. Hierom heeft Nederland gevraagd vanwege de grensoverschrijdende risico's voor volksgezondheid bij overdracht van nertsen op mensen en de potentiële reservoirvorming op de lange termijn. Inzet van Nederland is te komen tot een geharmoniseerde aanpak op Europees niveau.

Het Duitse Voorzitterschap zal een toelichting geven op de voortgang van de onderhandelingen over de verordening van de *Health Technology Assessment*. Mede door de COVID-19 crisis hebben de onderhandelingen over de verordening *Health Technology Assessment* de afgelopen maanden slechts zeer beperkt plaatsgevonden. Het Duitse voorzitterschap heeft de intentie te komen tot een gemeenschappelijke positie van de Raad, zodat de trilogie begin volgend jaar kunnen starten. Op dit moment is nog onduidelijk of dit nog haalbaar is.

Voorts zal het Duitse Voorzitterschap een toelichting geven op de voortgang van de onderhandelingen in de trilogie over het EU4Health programma. Nederland zal de informatie van het voorzitterschap aanhoren. Zowel de aanpak van COVID-19 en health crisismanagement, als het voortzetten van de lopende EU-samenwerking zijn een prioriteit voor het kabinet. Het gezondheidsprogramma biedt goede mogelijkheden om de lopende EU-samenwerking en de nieuwe inzet van de Commissie Von der Leyen op bijvoorbeeld een EU farmaceutische strategie, gezonde voeding en voedselveiligheid, digitale transformatie van de zorg en structurele ondersteuning van Europese netwerken voor zeldzame ziekten te realiseren.

De Raad zal door de Europese Commissie worden geïnformeerd over het Europese kankerplan dat naar verwachting op korte termijn gepubliceerd zal worden. Het streven van de Europese Commissie is om hierbij in te gaan op verschillende stadia van de ziekte, van preventie, diagnostiek, behandeling, herstel en palliatieve zorg. Ten aanzien van preventie van niet overdraagbare ziekten zoals kanker legt Nederland de nadruk op het zoveel mogelijk voorkomen van ziektelast door bijvoorbeeld preventie op het gebied van roken, alcohol, voeding en een gezonde levensstijl). Naar aanleiding van dit informatiepunt zal Nederland in de Raad aandacht vragen voor de beschikbaarheid van medische isotopen voor diagnostiek en de behandeling van veel kankersoorten. Het is onduidelijk of de bestaande kernreactoren en andere productiefaciliteiten en initiatieven kunnen voorzien in de toekomstige vraag naar medische isotopen. Na publicatie van het Commissievoorstel zal uw Kamer een kabinetsappreciatie ontvangen.

De Europese Commissie zal de Raad informeren over de voortgang van de implementatie van de verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (MDR) en diagnostische testen (IVDR). De verordening voor medische hulpmiddelen zou mei 2020 in werking treden, maar is als gevolg van de coronapandemie uitgesteld tot mei 2021. De verordening specifiek gericht op diagnostische tests (ook wel in vitro diagnostica genoemd, afgekort IVD's wordt in mei 2022 van kracht. Deze twee verordeningen bevatten strengere regels die de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen en tests in de toekomst beter moet borgen en moeten een belangrijke bijdrage gaan leveren aan het verhogen van de patiëntveiligheid. Als gevolg van de coronapandemie is de implementatie van beide verordeningen onder druk komen te staan, zowel bij de Commissie als bij de lidstaten. De Commissie heeft in samenspraak met de lidstaten diverse acties ondernomen om de implementatie te bevorderen.

Tot slot zal het Duitse voorzitterschap nog een terugkoppeling verzorgen over de voorzitterschapsactiviteiten die zij binnen het domein gezondheid heeft georganiseerd. Daarnaast zal Portugal een toelichting geven op het werkprogramma van het inkomende Portugese voorzitterschap (januari t/m juni 2021).