

Bijlage 1: Geannoteerde agenda van de informele EU gezondheidsraad, 12 oktober 2021

Beleidsdebat: Toegankelijkheid en beschikbaarheid van medicijnen en verbeteren van reactie op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Bij dit onderwerp is de focus van de uitwisseling zowel geneesmiddeltekorten als de Commissievoorstellen rondom Health Emergency Preparedness Authority (HERA). Hieronder geven we op beide aspecten een toelichting.

Studie Europese Commissie geneesmiddeltekorten

Inleiding

Naar verwachting worden de eindresultaten van de studie van de Europese Commissie naar de grondoorzaken van geneesmiddeltekorten en mogelijke oplossingsrichtingen op korte termijn gepresenteerd. De studie is onderdeel van de bredere EU geneesmiddelenstrategie. Het kabinet verwacht dat de Europese Commissie op basis van de bevindingen bij de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving met aanvullende (wets)voorstellen zal komen. Het zal naar verwachting nog circa 2-3 jaar duren voordat dit proces afgerond is.

Achtergrond

De studie is voor de coronacrisis gestart, vanwege toenemende geneesmiddeltekorten in verschillende Europese landen. Nederland is een van de aanjagers geweest van dit onderzoek. In de studie werd (door Technopolis) onderzoek gedaan naar de grondoorzaken van geneesmiddeltekorten, waarbij verschillende datagedreven analyses zijn uitgevoerd. Daarnaast zijn door middel van interviews verschillende oplossingsrichtingen verzameld en (kwalitatief) beoordeeld op haalbaarheid en effectiviteit. Het is nog onbekend wat de bevindingen zijn, noch welke conclusies de Europese Commissie gaat verbinden aan de bevindingen.

Nederlands standpunt

Nederland kijkt uit naar de bevindingen en hoopt dat deze (zoveel als mogelijk) datagedreven zijn, zodat ze een goede basis bieden voor effectieve Europese oplossingsrichtingen.

Krachtenveld

Geneesmiddeltekorten spelen in alle Europese landen, alhoewel de grootte van het probleem verschilt. Veel landen zijn voorstander van aanvullende Europese regelgeving om geneesmiddeltekorten te adresseren. Pas na de presentatie van de studie zal duidelijk zijn hoe de landen aankijken tegen de bevindingen en mogelijke oplossingsrichtingen uit dit onderzoek.

Commissievoorstellen HERA

Inleiding

Op de agenda staat een gedachtewisseling over de Commissievoorstellen¹ van 16 september j.l. met betrekking tot de oprichting van een Health Emergency Preparedness Authority (HERA) als onderdeel van de EU Gezondheidsunie.

Achtergrond

Op 16 september 2021 presenteerde de Europese Commissie een pakket aan voorstellen met betrekking tot HERA. Deze autoriteit wordt opgericht om Europa beter in staat te stellen bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel te reageren door te zorgen voor de ontwikkeling, productie, aankoop en eerlijke verdeling van essentiële medische tegenmaatregelen. Het HERA-pakket bestaat uit 3 voorstellen: een Commissiemededeling met daarin de beleidsvisie over de HERA, een Commissiebesluit waarmee de HERA wordt opgericht als

¹ Proposal for a Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in event of a public health emergency at Union level, COM (2021)/577 final, 16 september 2021; Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union, COM (2021) 567 final, 16 september 2021; en Commission Decision establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority, COM(2021) 6712 final, 16 september 2021.

een interne Commissie service en een Raadsverordening met het mandaat voor het HERA-crisismechanisme.²

Nederlandse inzet

Uw Kamer zal op korte termijn zoals te doen gebruikelijk een BNC-fiche ontvangen. Eerder heeft uw Kamer de Nederlandse non-paper ontvangen over HERA, waar onderstaande inzet op voortbouwt.³ Het kabinet onderschrijft het belang van een toekomstig HERA. Nederland wil zich inzetten voor een impact assessment waarin ook lering wordt getrokken uit de EU-reactie op de COVID-19 pandemie en uit het bio-defensie paraatheidsplan "HERA incubator". Nederland geeft de voorkeur aan een beperkte scope en vindt dat HERA moet starten met de dreiging van antimicrobiële resistentie (AMR). HERA zou in de visie van Nederland op basis van regelmatige evaluaties in de toekomst verder kunnen groeien.

Door de gekozen structuur is de mate van betrokkenheid van de lidstaten via de HERA-board niet helder. Het gevolg van de voorstellen voor de huidige EU-crisisstructuur en de in onderhandeling zijnde verordening over grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen⁴ is nog niet voldoende duidelijk. Nederland dringt aan op een nadere onderbouwing van het voorgestelde financiële pakket, met een voorgesteld budget van €6 miljard voor de periode van 2022-2027 uit de EU begroting. Het is essentieel om inzicht te krijgen in de gevolgen voor Horizon Europe, EU4Health en verschillende andere EU fondsen.

Krachtenveld

De voorstellen zijn heel recent gepresenteerd. De posities van lidstaten zijn daardoor nog onduidelijk. Naar verwachting is het waarborgen van de betrokkenheid van de lidstaten bij de governance van HERA een belangrijk aandachtspunt voor veel lidstaten. Het Europees Parlement (EP) heeft formeel nog geen positie ingenomen maar zal naar verwachting ook alert zijn op haar betrokkenheid bij het HERA. In het huidige voorstel wordt het EP een adviesrol toegekend.

Beleidsdebat: Investeren in gezondheid en het ondersteunen van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen.

Inleiding

Het Sloveense voorzitterschap is voornemens om te spreken over de toekomstige samenwerking voor het ontwikkelen en implementeren van innovatieve oplossingen voor weerbare gezondheidssystemen. Enerzijds gaat het over uitwisseling tussen lidstaten van goede voorbeelden, anderzijds over de rol die de EU daarbij kan spelen. Dit thema is naar verwachting onderdeel van een bredere set toekomstige Raadsconclusies.

Achtergrond

Het Sloveens voorzitterschap en de Europese Commissie verstaan onder weerbaarheid van gezondheidssystemen het werken aan een oplossing voor de schaarste aan middelen en mensen om kwalitatief goede zorg te blijven leveren in een context van vergrijzing, toenemende multimorbiditeit en uitdijende medisch-technologische mogelijkheden. De oplossing voor deze toenemende schaarste wordt vooral gezocht in meer innovatie, doelmatiger werken en meer preventie.

Nederlands standpunt

Nederland erkent het belang van de genoemde oplossingsrichtingen. Tegelijkertijd is zij van mening dat de probleemstelling breder is en ook de meer fundamentele, onderliggende problemen (gebrek aan mensen en middelen) en de moeilijke besluiten die daar in alle waarschijnlijkheid ook voor nodig zijn, hiermee niet goed op de agenda staan. Feitelijk lijkt nu een agenda voor innovatie te ontstaan, terwijl een bredere reflectie op mogelijkheden om zorgsystemen houdbaar te houden

² Alleen over het voorstel voor een Raadsverordening kunnen de lidstaten onderhandelingen met de Commissie voeren. De Commissiemededeling en het Commissiebesluit liggen niet voor ter onderhandeling.

³ Netherlands non-paper "European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)", Bijlage bij de geannoteerde agenda voor de formele EU gezondheidsraad van 15 juni 2021; Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 21 501 31, nr. 611

⁴ COM(2020)727 – verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

nodig is. Nederland zal daarom suggereren om bredere dilemma's, naast innovatie, aan de agenda toe te voegen.

COVID-vaccinatie

Inleiding

Tijdens de informele Raad zal als laatste worden stilgestaan bij de aspecten rondom de COVID-19 vaccinaties. Daarbij is met name aandacht voor de zogeheten 'boosters'. Nederland zal deelnemen aan de uitwisseling en vooral onze inzet toelichten voor enerzijds specifieke groepen immuungecompromitteerde patiënten en anderzijds voor de algemene bevolking.

Derde prik voor specifieke groepen immuungecompromitteerde patiënten:

Nederland maakt onderscheid tussen enerzijds een derde aanvullende prik voor mensen met een ernstig verzwakt immuunsysteem die niet adequaat reageerden op hun eerdere vaccinaties, en anderzijds de zogenoemde 'booster'-prik voor mensen die wel goed reageerden op de primaire vaccinatieserie. Binnen deze specifieke patiëntengroepen is aangetoond dat een deel van de patiënten geen of onvoldoende immuunrespons heeft na een serie van twee doses vaccin. Met een extra dosis krijgen zij mogelijk een betere bescherming tegen het coronavirus.

Het RIVM (*National Institute for Public Health and the Environment*) heeft samen met medisch specialisten bekeken welke groepen patiënten met een ernstig verzwakt immuunsysteem baat zouden kunnen hebben bij een extra dosis vaccin. Het RIVM en de Gezondheidsraad hebben daarop geadviseerd dat deze groepen immuungecompromitteerde patiënten met hoge prioriteit in aanmerking moeten komen voor een extra prik.

Nederland heeft besloten om deze specifieke groep patiënten met een ernstig verzwakt immuunsysteem vanaf oktober uit te nodigen voor een extra dosis (derde prik) via hun medisch specialist in het ziekenhuis.

Boostervaccinatie voor de algemene bevolking:

Daarnaast is de Nederlandse Gezondheidsraad gevraagd te adviseren over het nut en de noodzaak van het aanbieden van een boostervaccinatie voor de algemene bevolking. Uit internationaal onderzoek blijkt dat de huidige vaccins nog steeds een zeer hoge bescherming bieden tegen ernstige ziekte en sterfte door COVID-19. Ook voor ouderen – die als eerste werden gevaccineerd – is de bescherming en werkzaamheid van de vaccins is nog steeds heel hoog.

De Nederlandse Gezondheidsraad heeft daarom geadviseerd dat boostervaccinatie tegen COVID-19 op dit moment nog niet nodig is voor de algemene bevolking. De Gezondheidsraad verwacht wel dat een boostervaccin in de toekomst nodig zal zijn voor bepaalde groepen mensen, zoals ouderen. Op welk moment een booster nodig is, is afhankelijk van het verloop van de vaccineffectiviteit in Nederland.

Om snel te kunnen schakelen bij een dalende trend in de vaccineffectiviteit, monitort het RIVM de corona-gerelateerde ziekenhuisopnames en de ontwikkelingen in de verpleeghuizen. Ook worden nieuwe gegevens uit het buitenland over afname van de vaccineffectiviteit tegen ernstige ziekte meegewogen bij het bepalen van het juiste moment voor een booster in Nederland. Dit maakt het mogelijk om tijdig en binnen 6 tot 8 weken een boostercampagne op te kunnen starten voor kwetsbare groepen, als de situatie daarom vraagt.

Het al dan niet toedienen van een boostervaccinatie is tevens ter sprake gekomen tijdens de bijeenkomst van de Health Security Committee op 1 september 2021. Uit een rondvraag is gebleken dat onder andere Duitsland en Frankrijk een boostervaccinatie zullen toedienen aan mensen uit kwetsbare groepen, bijvoorbeeld bewoners van verzorgingstehuizen en ouderen. Frankrijk is bovendien al gestart met een campagne om kwetsbare groepen over de boostervaccinatie te informeren.