

Vergaderjaar 2020–2021

21 501-31

Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 617

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 juni 2021

Tijdens het Commissiedebat EU Gezondheidsraad van 9 juni 2021 zijn mondelinge vragen gesteld inzake de concept-verordening ter uitbreiding van het mandaat van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA). Dit onderwerp staat immers op de agenda van de EU Gezondheidsraad van 15 juni. De leden van de fracties VVD en PVV hebben gevraagd om een nadere toelichting over het onderhandelingsmandaat en wat Nederland hierin bereikt heeft, met name ten aanzien van de definitie van «ingrijpende gebeurtenissen» en de eerdere zorgen van Nederland rondom de financiering.

Hierbij bied ik u de antwoorden op de gestelde vragen aan.

De COVID-19 crisis liet zien dat het vermogen van de Europese Unie ontoereikend was om gecoördineerd, snel en doeltreffend te reageren om het functioneren van de nationale gezondheidssystemen te waarborgen en grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te bestrijden. Als onderdeel van de EU Gezondheidsunie, beoogt de Europese Commissie met het voorstel ter uitbreiding van het EMA mandaat dit vermogen te versterken.

De belangrijkste aanvullingen op het huidige EMA mandaat zijn: het monitoren en mitigeren van tekorten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij een gezondheids crisis of andere ingrijpende gebeurtenissen met ernstig risico voor de volksgezondheid; het evalueren van informatie en adviseren over maatregelen betreffende de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen en adviseren over (klinische studies voor) geneesmiddelen, en; het ondersteunen van deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Om deze nieuwe taken uit te voeren, worden binnen het EMA de Stuurgroep voor Geneesmiddelen, de Stuurgroep voor Medische Hulpmiddelen en de Emergency Task Force (ETF) opgericht.

Het voorstel voorziet ook nieuwe taken en verantwoordelijkheden voor de EU lidstaten. De belangrijkste zijn het aanleveren aan het EMA van vraag- en voorraaddata van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor het monitoren van tekorten en het in overweging nemen van hieruit volgende aanbevelingen. Ook zijn de lidstaten vertegenwoordigd in de nieuwe organen van het EMA. Zij hebben daarmee een belangrijke rol in de uitvoering van de activiteiten die onder deze organen vallen.

Hoewel het kabinet in zijn algemeenheid positief was over het oorspronkelijke Commissievoorstel, waren er ook enkele kanttekeningen en vragen¹. Deze betroffen met name de financiering van de lidstaten, de definitie van «ingrijpende gebeurtenissen», het monitoren van vraag- en aanboddata, de relatie tussen de nieuwe stuurgroep voor medische hulpmiddelen en de bestaande «Medical Devices Coordination Group» en de onafhankelijkheid van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen.

Tijdens de onderhandelingen over het concept uitbreiding EMA mandaat tussen de lidstaten en de Commissie heeft Nederland zich hard gemaakt voor het oplossen en verduidelijken van deze problemen en vragen, en met succes. Op belangrijke punten zijn de Nederlandse wensen door het Portugese Voorzitterschap opgenomen in de concept-verordening.

Mede op aandringen van Nederland zijn bepalingen opgenomen over de financiering van de lidstaten. Meer specifiek zijn dit de volgende. De taken onder de Emergency Task Force (ETF) worden volledig vergoed door het EMA vanuit de Uniecontributie. Datzelfde geldt voor de kosten voor het deelnemen aan de ETF en de stuurgroepen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Daarnaast kunnen lidstaten de financiering van het monitoren van tekorten aanvragen uit het EU4Health programma (t/m 2027). Deze financiering zal de kosten voor de voorziene taken van de lidstaten grotendeels dekken.

Verder heeft Nederland in de onderhandelingen aangedrongen op een vernauwing van de definitie «ingrijpende gebeurtenis», met als doel te focussen op (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Dit om tegen te gaan dat kleine tekorten die slechts één of twee lidstaten aangaan leiden tot onnodige interventie vanuit het EMA. De definitie zelf is, mede op aandringen van de meerderheid van de lidstaten, niet gewijzigd om ervoor te zorgen dat deze op verschillende soorten grensoverschrijdende gezondheids crises van toepassing is. Wel is, mede op aandringen van Nederland, een verduidelijking ingevoegd in de overwegingen van de concept-verordening dat het gebeurtenissen betreft die ernstige gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid en niet voldoende door de betrokken lidstaten kunnen worden aangepakt. Hiermee is een interpretatie gegeven aan de definitie van «ingrijpende gebeurtenissen» en is tegemoet gekomen aan de kanttekeningen van het kabinet. Ook heeft de Commissie de concept-verordening uitgebreid met een (terugkerende) evaluatie door de Commissie van niet alleen de hele wet, maar ook de daarin opgenomen definities, – inclusief die voor «ingrijpende gebeurtenis» –, om de werkbaarheid en eventuele noodzaak tot aanpassing ervan te bepalen. Het kabinet is tevreden over dit resultaat. Dit ook in het licht van de voorziene financiering van de lidstaten, het niet-verplichtende karakter van taken voor de lidstaten rondom monitoring van tekorten en het feit dat de meeste activiteiten rondom deze monitoring bij het EMA komen te liggen.

¹ BNC fiche Mededeling farmaceutische Strategie voor Europa (Kamerstuk 22 112, nr. 3022, 22 januari 2021).

Ook de overige punten van Nederland zijn opgenomen in de conceptverordening. Zo bevat deze een verduidelijking rond het aanleveren van vraag- en aanbodata voor het monitoren van tekorten voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en de verantwoordelijkheid van lidstaten hierin. Ook heeft de Commissie de relatie tussen de nieuwe stuurgroep voor medische hulpmiddelen en de bestaande «Medical Devices Coordination Group» en de onafhankelijkheid van de deskundigenpanels verhelderd.

Concluderend is het kabinet verheugd dat op alle belangrijke vragen en kanttekeningen een bevredigend resultaat is behaald en het voorstel daarmee past binnen de Nederlandse inzet op het terrein van het versterken van EU met respect voor de bestaande bevoegdheidsverdeling tussen de EU en de lidstaten.

Dit is de eerste stap in de onderhandelingen. Als er een algemene oriëntatie («general approach») wordt vastgesteld in de EU Gezondheidsraad, dan starten daarna de trilogie (onderhandelingen tussen Raad, Commissie en Europees Parlement). Daar zal Nederland actief de Nederlandse belangen blijven bewaken.

De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark