

Vergaderjaar 2020–2021

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3135**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 juni 2021

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 4 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Richtlijn herziening duurzaamheidsrapportage (Kamerstuk 22 112, nr. 3132)

Fiche: Verordening buitenlandse subsidies (Kamerstuk 22 112, nr. 3133)

Fiche: Mededeling actualisatie EU-industriestrategie (Kamerstuk 22 112, nr. 3134)

Fiche: Mededeling EU-Strategie voor COVID-19 behandelingen

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
S.A.M. Kaag

## Fiche: Mededeling EU-Strategie voor COVID-19 behandelingen

### 1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*  
Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's; EU-Strategie voor COVID-19- behandelingen
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
6 mei 2021
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM(2021)355
- d) *EUR-Lex*  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52021DC0355R(01))
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*  
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

### 2. Essentie voorstel

Op 6 mei 2021 heeft de Commissie de EU-Strategie voor COVID-19 behandelingen gepubliceerd ter aanvulling op de EU-Strategie voor COVID-19 vaccins<sup>1</sup>. Hoewel de vaccinatiegraad binnen de EU blijft stijgen, worden nog steeds veel mensen ziek door COVID-19 en is het evident dat het virus onder ons zal blijven. Toch zijn er momenteel slechts beperkt behandelingen tegen COVID-19 beschikbaar. Met deze mededeling beoogt de Commissie te komen tot een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-19 behandelingen op EU-niveau. De Commissie heeft de ambitie nog dit jaar meerdere behandelingen voor patiënten met COVID-19 of langdurige klachten na COVID-19 (long-COVID) beschikbaar te maken. De strategie behelst hiertoe 19 acties voor onderzoek naar en de ontwikkeling, productie, autorisatie en aankoop van veilige en werkzame COVID-19 behandelingen. Het betreft hier zowel nieuwe geneesmiddelen als nieuwe toepassing van bestaande geneesmiddelen.

Meer specifiek zal de Commissie onderzoeken en ontwikkelingen op basis van resultaten van lopende en toekomstige initiatieven binnen Horizon Europe<sup>2</sup> blijven volgen en ondersteunen. Daarnaast wil de Commissie met het opzetten van een «geneesmiddelen innovatiebooster» platform een overzicht krijgen van geneesmiddelen in ontwikkeling. Met dit overzicht kunnen vervolgens de meest veelbelovende projecten, van onderzoek tot markttoelating, beter worden ondersteund. Het platform wordt ontwikkeld in anticipatie op en met een directe link naar de nog op te richten EU- autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)<sup>3</sup>, een nieuw mechanisme om EU-burgers bij toekomstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen snel toegang te geven tot de beste medische tegenmaatregelen. Ook zal de Commissie een interactief digitaal overzicht («mapping platform»)

<sup>1</sup> COM (2021) 355

<sup>2</sup> Horizon Europe <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>

<sup>3</sup> HERA [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-EU- autoriteit-voor-paraatheid-en-respons-inzake-noodsituaties-op-gezondheidsgebied-HERA-\\_nl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-EU- autoriteit-voor-paraatheid-en-respons-inzake-noodsituaties-op-gezondheidsgebied-HERA-_nl)

opstellen van COVID-19 behandelingen om de ontwikkeling, productiecapaciteit en leveringsketens te analyseren. Ook stelt de Commissie het concrete doel vijf veelbelovende behandelingen te identificeren in juni 2021.

De strategie zet daarnaast in op het tijdig verkrijgen van robuuste resultaten uit EU-brede grote, goed ontworpen klinische studies met geharmoniseerde protocollen en voldoende deelnemers.

De Commissie stelt voor om pan-Europese matchmaking evenementen te organiseren om zo de industrie te ondersteunen bij het zoeken naar oplossingen voor kwetsbaarheden in de toeleveringsketen. Daarnaast zet de Commissie in op flexibele productie van behandelingen in stand-by productiefaciliteiten in de EU onder het EU FAB project<sup>4</sup>. Het EU FAB-project zal een Europees netwerk opzetten rondom een noodrespons-productiecapaciteit voor vaccins en geneesmiddelen, met een of meerdere gebruikers en een of meer technologieën.

Ook beoogt de Commissie een (voorwaardelijke) handelsvergunning te verlenen voor drie nieuwe behandelingen voor oktober 2021 en indien mogelijk nog eens voor twee nieuwe behandelingen eind 2021. Daarnaast wil de Commissie starten met zeven doorlopende beoordelingen (zogenaamde «rolling reviews»)<sup>5</sup> voor veelbelovende behandelingen voor eind 2021. Dit is mogelijk gemaakt doordat de Commissie, binnen de geldende regelgevende kaders, meer flexibele regels toepast op het aanvragen van een handelsvergunning.

Naast het lanceren van nieuwe gezamenlijke inkooptrajecten (joint procurement) en meer flexibiliteit en stroomlijning van de inkoop- en financieringsopties van medische maatregelen voor COVID-19, wil de Commissie de inzet van alternatieve initiatieven zoals het in een vroeg stadium van ontwikkeling afsluiten van koopovereenkomsten (advance purchase agreements) onderzoeken. Het doel hiervan is enerzijds innovatie te stimuleren en anderzijds de beschikbaarheid van het eindproduct veilig te stellen. De Commissie wil ook een (nood)voorraad aanleggen van Covid-19 geneesmiddelen onder rescEU<sup>6</sup>.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Beschikbaarheid van nieuwe COVID-19 behandelingen is een speerpunt van het Nederlandse beleid. Onderzoek naar deze behandelingen is daar een belangrijke pijler van. Nederlandse publieke en private onderzoekspartijen zijn op dit terrein volop actief, mede via nationale en internationale onderzoeksprogramma's en samenwerkingen. Het kabinet onderstreept daarnaast het belang van de beschikbaarheid van veilige en effectieve geneesmiddelen. Het kunnen uitvoeren van adequaat klinisch onderzoek van voldoende omvang vormt daarvoor een van de belangrijke pilaren.

Via het programma COVID-19 van het Ministerie van VWS, zet het kabinet in op het mogelijk maken van onderzoek, het identificeren en verder brengen van kansrijke innovatieve behandelingen en het zo snel mogelijk

<sup>4</sup> EU FAB [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_21\\_642](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_642)

<sup>5</sup> Dit is een doorlopende beoordeling waarbij een bedrijf lopende het klinische onderzoek nieuwe onderzoeksresultaten met de geneesmiddelenautoriteiten deelt, zodat eerder kan worden begonnen met de beoordeling.

<sup>6</sup> rescEU [https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/resceu\\_en](https://ec.europa.eu/echo/what/civil-protection/resceu_en)

beschikbaar maken van deze behandelingen voor patiënten. Ook wordt ingezet op het proactief voorsorteren op inkoop van en aanleggen van voorraden van potentiële COVID-19 behandelingen<sup>7, 8</sup>. Een belangrijk aspect daarbij is duurzame inzetbaarheid, zodat ook bij een volgende pandemie opgedane kennis, infrastructuur en eventueel geneesmiddelen ingezet en hergebruikt kunnen worden. Dit wordt geborgd met o.a. het clinical trial network dat momenteel via ZonMw<sup>9</sup> wordt opgezet en dat via FAST<sup>10</sup> doorontwikkeld zal worden. Het kabinet heeft ook aandacht voor de aard en omvang van long-Covid, voor de behandeling ervan en het opstellen van een multidisciplinaire integrale richtlijn voor nazorg en herstel van long-Covid.

Ook heeft het kabinet zich ingespannen voor de totstandkoming van de EU-Verordening voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>11</sup>. Deze verordening beoogt het faciliteren en het harmoniseren van het snel en doelmatig uitvoeren van voldoende grote klinische proeven in meerdere landen. Waar aantallen COVID-19 patiënten door de tijd heen fluctueren, is het van belang te voorkomen dat klinisch onderzoek faalt door versnippering en het niet halen van de vereiste hoeveelheden in de studie op te nemen patiënten.

Een belangrijke prioriteit van het kabinet is de leveringszekerheid van medische producten (medische technologie, persoonlijke beschermingsmiddelen, geneesmiddelen en vaccins). Dit geldt voor nu, alsook voor de lange termijn. Nederland zet zich via (in)formele EU en internationale gremia, zoals de EU-Gezondheidsraad, in om tot oplossingen te komen om kwetsbaarheden in de internationale productie- en leveringsketens te verminderen. Hiermee wordt het risico op en de impact van tekorten kleiner. Hierbij wordt ook gekeken naar productiemogelijkheden in Nederland en Europa. Op dit moment voert de Commissie, mede op aandringen van Nederland, onderzoek uit naar de afhankelijkheden van de EU van derde landen en de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten en mogelijke kansrijke (Europese) oplossingsrichtingen. Ook op nationaal niveau is Nederland actief bezig met het terugdringen van tekorten, onder andere door het opzetten van ijzeren voorraden.

Het kabinet zet zich, via de lopende implementatie van de Farmaceutische Strategie voor Europa<sup>12</sup>, in voor optimalisatie van wetgevende kaders. Deze strategie is breder dan enkel procedures voor handelsvergunningen in een crisissituatie. Door het verminderen van regeldruk en administratieve lasten, komt zowel bij de industrie als bij overheden, capaciteit vrij die ingezet kan worden op zaken die de publieke gezondheid dienen. Ook draagt het eraan bij dat meer producten met een (verwachte) beperkte winstmarge de markt bereiken en voorkomt het dat deze daar vroegtijdig weer vanaf worden gehaald. Optimale wet- en regelgeving draagt zodoende bij aan de beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen en de betaalbaarheid van de zorg.

<sup>7</sup> Zie brief van Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over COVID-19 Update stand van zaken, dd. 4 juni 2020 (Kamerstuk 25 295, nr. 386).

<sup>8</sup> Zie brief van Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over COVID-19 Update stand van zaken, dd. 27 oktober 2020 (Kamerstuk 25 295, nr. 659).

<sup>9</sup> Zie zonmw.nl. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek, stimuleert het gebruik van ontwikkelde kennis en signaleert waar meer kennis nodig is.

<sup>10</sup> Zie brief van Minister van Medische Zorg en Sport en de staatsecretaris van Economische Zaken en Klimaat over Kabinetsreactie rapporten FAST en actieprogramma nieuwe kansen topsector LSH, dd. 28 mei 2021 (Kamerstukken 29 477 en 33 009, nr. 707). FAST is een nationaal platform om innovatieve therapieën sneller beschikbaar te maken voor patiënten.

<sup>11</sup> Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

<sup>12</sup> COM (2020) 761

*b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

In zijn algemeenheid is het kabinet positief over deze strategie daar waar deze bijdraagt aan de bestrijding van de huidige COVID-19 pandemie. Meer centrale coördinatie is hierbij noodzakelijk gebleken en gerechtvaardigd. Het kabinet is echter kritisch als het gaat om een communautaire aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Het kabinet zet daarom een kanttekening bij voorgestelde acties gericht op behandelingen van chronische COVID-19 patiënten. De beoordeling van de separate voorstellen hieronder moet in dit licht worden gezien.

Het kabinet verwelkomt en steunt de actieve Europese ondersteuning van onderzoek, ontwikkeling en productie van COVID-19 behandelingen. De Europese inzet kan het Nederlandse beleid versterken en sluit daar op aan. Wel is het van belang dat er goede coördinatie plaatsvindt om duplicatie tussen Europese initiatieven te voorkomen.

De voorgestelde koppeling met de «joint procurement» en versnelde markttoelating voor nieuwe behandelingen zijn belangrijk voor de versterking en versnelde opbouw van productiecapaciteit in Nederland. We kunnen waardevolle lessen leren uit de ervaring met corona-vaccins. Bij de ontwikkeling van nieuwe therapieën is het van belang reeds in een vroeg stadium na te denken over betaalbaarheid en beschikbaarheid.

Ook vindt het kabinet het belangrijk dat ontwikkelingen die nog in een vroeg stadium zijn ook bijdragen aan kennisdeling en het bestrijden van toekomstige pandemieën, bijvoorbeeld door de focus te verschuiven naar platform-technologieën, zoals de mRNA technologie voor vaccins en breed inzetbare antivirale middelen. Daarnaast moet men voorkomen dat proefdieronderzoek wordt gedaan indien er minimaal gelijkwaardige proefdiervrije alternatieven bestaan en het regelgevende kader daarvoor de ruimte biedt. Ook is het belangrijk om aandacht te hebben voor »drug rediscovery« (nieuwe toepassing van een bestaand middel), omdat dit onderzoek vaak veel korter duurt en goedkoper is.

Het kabinet verwelkomt de inzet van de Commissie op het verkrijgen van tijdige, robuuste resultaten uit voldoende groot en goed ontworpen klinisch onderzoek naar COVID-19 geneesmiddelen. Daarbij steunt het kabinet het voornemen van de Commissie om de nationaal bevoegde instanties financieel te ondersteunen in het autoriseren van klinische studies voor Covid-19 geneesmiddelen.

Het kabinet ondersteunt de concrete doelstellingen om nieuwe veelbelovende therapieën te identificeren en verder te helpen in onderzoek en ontwikkeling. Het is van belang dat de input van medische experts uit de behandelpraktijk wordt meegenomen bij het selectieproces, zodat therapieën goed aansluiten bij de medische behoefte. Een divers portfolio biedt het beste uitzicht op behandeling van mogelijke nieuwe SARS-CoV-2 varianten.

Het kabinet steunt de Commissie in het belang van adequate productiecapaciteit in de EU en voorspelbare en effectieve productie- en toeleveringsketens. Het kabinet onderschrijft dat inzicht in de keten en strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden op EU-niveau essentieel is voor het borgen van leveringszekerheid. Het kabinet kijkt uit naar het voorstel van de Commissie voor een interactief «mapping platform» van COVID-19 behandelingen dat inzicht in de ketens kan helpen verbeteren.

Nederland draagt met zijn kennisinstellingen, medische onderzoeksgroepen en bedrijven veel bij aan de volledige keten in de COVID-19 bestrijding door onderzoek naar vaccins, de gehele productieketen van vaccins en ook onderzoek naar mogelijke therapieën. De door de Commissie voorgestelde actie tot flexibele EU productie en toegang tot COVID-19 behandelingen onder het EU-FAB project, sluit hierop aan. Hierbij moet wel geborgd worden dat reguliere productie van geneesmiddelen niet in gevaar komt.

In opvolging van de aanbevelingen van speciaal gezant vaccins<sup>13</sup> worden in samenwerking met het Nederlandse bedrijfsleven initiatieven ondersteund in de vaccin productieketen, zodat de productiecapaciteit, waar nodig, wordt uitgebreid of verbeterd. Deze activiteiten zijn aangesloten op de Commissie initiatieven en bijeenkomsten van Eurocommissaris Breton. Vanuit dit farmaceutische industriënetwerk kan ook worden aangesloten bij de matchmaking events voor industriële geneesmiddelenproductie.

Bij verschillende acties, waaronder de opzet van de «COVID-19 geneesmiddelen innovatiebooster» en het interactieve «mapping platform», legt de strategie de link met HERA. Het kabinet is van mening dat het mandaat, de structuur en de taken van de HERA moeten worden gebaseerd op de resultaten van een diepgaande sectoroverschrijdende evaluatie van de EU-respons op de COVID-19 pandemie en de tekortkomingen daarin. Het is van belang om eerst de hiaten te definiëren die deze strategie en de HERA naar verwachting zullen opvullen. Vervolgens moeten de samenhang en mogelijke synergiën tussen deze strategie, de HERA en bestaande EU-agentschappen, organen en mechanismen worden geïdentificeerd, zowel op het gebied van volksgezondheid als civiele bescherming<sup>14</sup>. Evenzo is het belangrijk duidelijk te krijgen hoe de uitrol van deze strategie zich verhoudt tot de nog te definiëren toekomstige autoriteit, die als doel heeft innovatie te stimuleren die niet alleen gericht is op maatregelen tegen COVID-19, maar ook tegen nieuwe gezondheidsbedreigingen.

Het kabinet steunt dat de Commissie gebruik maakt van regelgevende flexibiliteit voor de (voorwaardelijke) handelsvergunning van COVID-19 behandelingen. Hierbij benadrukt het kabinet echter dat deze flexibiliteit binnen de geldende wet- en regelgeving moet worden ingezet om rechtsongelijkheid te voorkomen en geen precedent te scheppen. Het kabinet steunt verder de toepassing van de rolling review in crisissituaties, omdat deze leidt tot een snellere beoordeling. Wel vergt de rolling review significant extra inzet van de nationale registratieautoriteiten zoals het CBG, waarvoor zij op dit moment geen financiële tegemoetkoming ontvangen van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), waarvoor zij deze taak uitvoeren. Het kabinet zet zich ervoor in dat hier een adequate vergoeding tegenover zal komen te staan. De Commissie overweegt verder de procedure voor noodgebruik («emergency use») in EU-regelgeving in te passen, welke lidstaten een extra mogelijkheid biedt een geneesmiddel ter beschikking te stellen, voordat een (voorwaardelijke) handelsvergunning is afgegeven. Alhoewel Nederland zelf gebruik heeft gemaakt van noodtoelating op nationaal niveau, staat het kabinet gereserveerd tegenover een Europese noodtoelatingsprocedure. De ervaring leert dat noodtoelating niet per se leidt tot toepassing bij patiënten, omdat behandelaren terughoudend zijn met geneesmiddelen waarvoor de werkzaamheid en veiligheid nog moeten worden beoordeeld. Het kabinet steunt het ambitieuze streven naar drie nieuwe COVID-19 therapieën per oktober 2021 en de start van zeven rolling

<sup>13</sup> Zie rapportage «Vaccins – van productie tot preparedness» van de special gezant vaccins.

<sup>14</sup> Zie brief van Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over Kabinetsappreciatie Commissiemededeeling HERA Incubator, dd. 24 februari 2021 (Kamerstuk 25 295, nr. 1026).

reviews voor het eind van dit jaar. Wel plaatst het kabinet een kritische aantekening bij de haalbaarheid van dit streven, die namelijk afhangt van de bewijslast. Ook moet dit streven niet leiden tot het verlagen van de vereisten voor kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen.

Ook steunt het kabinet de gekozen richting aangaande gezamenlijke aankooptrajecten voor COVID-19 behandelingen. Over gezamenlijke inkoop van COVID-19 behandelingen merkt de Commissie terecht op dat deze effectief is gebleken, maar dat het instrument ook beperkingen kent. Het kabinet acht een betere stroomlijning van het instrument noodzakelijk, waarbij ruimte wordt gelaten voor nationale voorkeuren en deelname. Voor schaarse producten waar (in zeer urgente situaties) voor lidstaten gelijke behoefte aan bestaat, kan gezamenlijke inkoop een succesvol instrument zijn. Dit geldt ook voor vroegtijdige aankoopovereenkomsten («advance purchase agreements»), om zo innovatie te stimuleren en de beschikbaarheid van het eindproduct veilig te stellen. De gebundelde koopkracht levert in deze gevallen voordelen op voor lidstaten, te weten een snellere toegang tot het product en een eerlijkere verdeling over de lidstaten. Het kabinet is wel van mening dat deze instrumenten enkel ingezet moeten worden ter bestrijding van grensoverschrijdende gezondheids crises en dat ze beperkt moeten worden tot schaarse producten, omdat ze een versturende werking op het functioneren van de interne markt kunnen hebben. In Nederland is de overheid niet betrokken bij de inkoop van geneesmiddelen; inkoop en het aanhouden van voldoende grote voorraden van geneesmiddelen is de verantwoordelijkheid van firma's zelf. Daarnaast vindt het kabinet dat de lidstaten een afweging moeten kunnen maken of zij zelf, of partijen in de zorg voldoende in staat zijn om de inkoop van behandelingen efficiënt en doelmatig te realiseren. In dat geval moet een alternatief, nationaal instrument kunnen worden ingezet.

#### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

De lidstaten ondersteunen naar verwachting het algemene doel en financiële inzet van de strategie om nog dit jaar meer COVID-19 behandelingen beschikbaar te hebben. Vrijwel alle EU-lidstaten en ook het Europees Parlement steunen de aanpak van tekorten en het verminderen van strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de keten. Mogelijk worden er wel kritische kanttekeningen geplaatst bij de verwevenheid met de HERA, die nog in ontwikkeling is en in een later stadium op eigen merites moet worden beoordeeld. Ook zullen lidstaten het belangrijk vinden dat ruimte gelaten wordt voor nationale voorkeuren, deelname en zelfstandige acties.

### **4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten**

#### *a) Bevoegdheid*

Het kabinet heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de bevoegdheid. De mededeling ziet toe op het terrein van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid. Op basis van artikel 6 onder a VWEU is de Unie op dit terrein bevoegd om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. De Commissie is zodoende bevoegd deze mededeling uit te brengen.

### *b) Subsidiariteit*

De grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit is positief, met een kanttekening. De strategie beoogt te komen tot een versterkte en strategische aanpak voor de ontwikkeling, productie en aankoop van veilige en doeltreffende COVID-19 behandelingen op EU-niveau. De ambitie is hierbij nog dit jaar meerdere COVID-19 behandelingen beschikbaar te maken. Voor de verwezenlijking van deze doelstelling is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd, daar waar deze gericht is op de bestrijding van de COVID-19 pandemie. Het virus gaat immers over landsgrenzen heen en vraagt daarom een gecoördineerde aanpak op EU-niveau. De kanttekening betreft de onderdelen die buiten directe crisisbestrijding vallen, zoals bijvoorbeeld acties gericht op het verkrijgen van chronische COVID-19 behandelingen. Het kabinet is in zijn algemeenheid kritisch als het gaat om een aanpak op EU-niveau die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Op dit terrein is optreden op EU-niveau niet gerechtvaardigd, omdat de lidstaten de doelstellingen omtrent de aanpak van chronische COVID-zorg voldoende zelf kunnen verwezenlijken. Dit is met name het geval bij de inkoop van mogelijke behandelingen voor chronische (niet crisis) zorg. In lijn hiermee is er in de mededeling geen duidelijk eindpunt voor het crisisbeleid voorzien, waarmee het risico ontstaat op het normaliseren van crisisbeleid, dit is onwenselijk.

### *c) Proportionaliteit*

De grondhouding ten aanzien van de proportionaliteit is positief. Een centraal gecoördineerde actie is nodig gebleken om de COVID-19 pandemie het hoofd te bieden. Verschillende onderdelen van de strategie dragen hiertoe bij. Door vereende inspanning van de lidstaten en Commissie zoals voorgesteld in de mededeling kunnen de ontwikkeling, vervaardiging, productie en distributie van veilige en effectieve COVID-19 behandelingen gestroomlijnder worden opgepakt en op korte termijn bijdragen aan de bestrijding van de huidige pandemie. Deze voorgestelde acties, zoals het opzetten van een «geneesmiddelen innovatiebooster» platform, het opstellen van een «mapping platform», het organiseren van pan-Europese matchmaking evenementen en rolling reviews, zijn daarom geschikt en gaan niet verder dan noodzakelijk om hun doel te bereiken zolang de crisissituatie voortduurt. Wel tekent het kabinet aan dat de in de strategie genoemde centrale inkoopstrategieën het functioneren van de interne markt kunnen verstoren.

### *d) Financiële gevolgen*

De Commissie voorziet een inzet van 40 miljoen euro uit het EU FAB project en daarnaast 10 miljoen euro vanuit het EU4Health programma. Ook wordt vanuit dit laatste programma nog eens 2 miljoen euro beschikbaar gesteld ter ondersteuning van gecoördineerde toetsing voor de goedkeuring van onderzoeken voor COVID-19. Het kabinet heeft wel nog behoefte aan verduidelijking over de verdeling van dat bedrag: onduidelijk is of de Commissie 2 miljoen euro per lidstaat beschikbaar stelt of voor de gehele Unie. Tevens rest nog de vraag of het hier gaat om structurele of incidentele financiering. Ook is onduidelijk in hoeverre de EU4health-financiering ten behoeve van de nationale registratieautoriteiten kostendekkend zal zijn.

Het kabinet is van mening dat eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027. Ook moeten deze passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.



De strategie doet geen expliciet beroep op financiering vanuit de lidstaten. Wel kan de ambitie van zeven rolling reviews in deze strategie voor dit jaar leiden tot extra werkzaamheden bij o.a. het CBG.

Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

*e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

Uit de strategie zelf volgen geen extra wettelijke verplichtingen voor de lidstaten en het bedrijfsleven. Wel vergen de voorgestelde doelen en acties extra inzet van met name de lidstaten. De omvang van de toename in inzet is op dit moment onbekend, mede omdat er geen impact assessment is uitgevoerd.

Met een adequate productiecapaciteit in de EU en voorspelbare en effectieve productie- en toeleveringsketens wordt ernaar gestreefd om de geopolitieke afhankelijkheden te verminderen.