



Brussel, 15 november 2024
(OR. en)

15278/24

SAN 633
PHARM 145
COMPET 1076
MI 907
RECH 486
SOC 811

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	Raad
Betreft:	De Europese gezondheidsunie in het licht van het verslag over de toekomst van het Europese concurrentievermogen - <i>Gedachtewisseling</i>

De delegaties vinden in de [bijlage](#) een nota van het voorzitterschap ter sturing van de gedachtewisseling over “De Europese gezondheidsunie in het licht van het verslag over de toekomst van het Europese concurrentievermogen” tijdens de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 3 december 2024.

De Europese gezondheidsunie in het licht van het verslag over de toekomst van het Europese concurrentievermogen

Het Spaans-Belgisch-Hongaars voorzitterschapstrio heeft zich ertoe verbonden de Europese gezondheidsunie te versterken om de veerkracht van gezondheidsstelsels die voor iedereen toegankelijk zijn te waarborgen, te zorgen voor paraatheid voor toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied en om gezondheid en een gezonde levensstijl te bevorderen¹. Een belangrijke mijlpaal in dit verband was de goedkeuring van de conclusies van de Raad over de toekomst van de Europese gezondheidsunie, waarin de lidstaten en de Europese Commissie werden opgeroepen om hiervan in de volgende institutionele cyclus een prioriteit te maken, en waarbij verschillende specifieke beleidsterreinen op het gebied van gezondheid werden aangegeven. Voor het Hongaarse voorzitterschap is concurrentievermogen een horizontale overkoepelende prioriteit en daarom is de recente publicatie van het verslag over de toekomst van het Europese concurrentievermogen² (“Draghi-verslag”) bijzonder belangrijk, zoals ook is erkend door de Europese Raad in zijn conclusies van 17 oktober 2024.

Het voorzitterschap acht het derhalve passend een discussie op gang te brengen over de toekomst van de Europese gezondheidsunie, mede in het licht van het Draghi-verslag, met inbegrip van de aanbevelingen, met name die welke betrekking hebben op de farmaceutische sector met rechtstreekse algemene gevolgen voor de gezondheidssector, en tegelijkertijd rekening te blijven houden met de relevantie van andere beleidsterreinen voor zowel de farmaceutische als de gezondheidssector.

De toekomst van de Europese gezondheidsunie

Op 21 juni 2024 hechtte de Raad zijn goedkeuring aan de conclusies van de Raad over de toekomst van de Europese gezondheidsunie, waarin een lijst van prioritaire onderwerpen van de lidstaten is opgenomen met als algemeen doel de volksgezondheid en het verder versterken van de Europese gezondheidsunie hoog op de politieke agenda te houden tijdens de ambtstermijn van het nieuwe college van leden van de Europese Commissie.

¹ Doc. 10597/23.

De beoogde prioriteiten, zoals overeengekomen door de lidstaten, omvatten het aanpakken van lopende uitdagingen zoals het nijpende tekort aan gezondheidswerkers en de noodzaak om de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren. In de conclusies werd opgeroepen de werkzaamheden in het kader van de alliantie voor kritieke geneesmiddelen voort te zetten en een wet inzake kritieke geneesmiddelen te overwegen. Aanvullende prioriteiten zijn de identificatie en gecoördineerde aanpak van onvervulde gezondheidsgerelateerde behoeften van patiënten en van de samenleving.

Wat ziektepreventie betreft, wordt in de conclusies van de Raad opgeroepen om de nadruk te leggen op niet-overdraagbare ziekten, door gezondheid en een gezonde levensstijl te bevorderen, met inbegrip van de volledige uitvoering van de regelgevende maatregelen in het Europees kankerbestrijdingsplan en de verdere versterking van het initiatief “Samen gezonder”. De relevantie van sociale media voor het geestelijk en lichamelijk welzijn van kinderen werd benadrukt. Er werd aangedrongen op maatregelen op het gebied van paraatheid en overdraagbare ziekten en de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR). In de conclusies werd ook benadrukt hoe belangrijk het is de uitvoeringsinstrumenten van de EU te verbeteren en te streamlijnen.

Naar aanleiding van deze conclusies heeft het Hongaarse voorzitterschap twee reeksen conclusies van de Raad, over cardiovasculaire gezondheid en over orgaandonatie en -transplantatie, voorgesteld, met een reeks maatregelen op middellange en lange termijn om verschillende chronische ziekten aan te pakken. De goedkeuring van de aanbeveling van de Raad betreffende rook- en aerosolenvrije omgevingen is een andere belangrijke mijlpaal in de richting van een gezondere levensstijl en de voltooiing van het Europees kankerbestrijdingsplan.

Het Draghi-verslag: De toekomst van het Europese concurrentievermogen

Op verzoek van de voorzitter van de Europese Commissie, Ursula von der Leyen, heeft Mario Draghi, voormalig premier van Italië en president van de Europese Centrale Bank, in september 2024 een uitgebreid verslag over de toekomst van het Europese concurrentievermogen gepubliceerd², waarin een algemeen beeld wordt geschetst van de uitdagingen, met name wat betreft het concurrentievermogen van de EU, en waarin bijna 200 praktische aanbevelingen zijn opgenomen om deze uitdagingen aan te pakken.

² https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en

In het verslag wordt ingezoomd op de farmaceutische sector, waarbij wordt gewezen op de historisch belangrijke bijdrage ervan aan de economie van de EU en haar rol als dominante werkgever in Europa. Hoewel de bestaande sterke productiebasis, wetenschappelijke knowhow en academische excellentie worden erkend, wordt in het verslag ook gewaarschuwd voor een opkomend verschil in concurrentievermogen tussen de EU en haar concurrenten, met name in de meest dynamische segmenten (waaronder biologische en weesgeneesmiddelen, evenals geneesmiddelen voor geavanceerde therapie).

In het verslag worden de belangrijkste onderliggende redenen genoemd voor de concurrentieachterstand van de EU, zoals **versnipperde en ontoereikende financiering voor onderzoek en ontwikkeling (O&O), het trage, complexe en starre regelgevingssysteem en de versnippering van de nationale prijsstellings- en terugbetalingsprocessen.**

Om de uitbreiding van de O&O-capaciteit van de EU te ondersteunen en de zichtbaar wordende concurrentiekloof voor geneesmiddelen te dichten, worden in het verslag verschillende aanbevelingen voor de korte, middellange en lange termijn gedaan, samengevoegd in negen clusters.

Deze aanbevelingen hebben betrekking op het effect van een Europese dataruimte voor gezondheid (EHDS), het stroomlijnen van multinationale procedures voor klinische proeven, versnelde toegang tot de geneesmiddelenmarkt door middel van een gecoördineerde regelgevingsaanpak gedurende de hele levenscyclus van het geneesmiddel, richtsnoeren voor het gebruik van artificiële intelligentie (AI) in de levenscycli van geneesmiddelen, volledige uitvoering van de verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT), met inbegrip van gezamenlijke klinische evaluaties, meer coördinatie tussen publieke betalende, prijsstellings- en terugbetalingsautoriteiten met het oog op een betere bedrijfseconomische voorspelbaarheid, meer publieke en particuliere investeringen voor O&O en de ontwikkeling van strategische internationale partnerschappen. Daarnaast wordt in het verslag gewezen op het belang van digitalisering in de gezondheidszorg en van de uitbreiding van ziekteregisters binnen de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten.

Belangrijk is dat hoewel in het verslag de “financieringsuitdaging” (met 3 tot 4 keer meer particuliere financiering voor O&O op farmaceutisch gebied in de VS) meer wordt aangemerkt als een horizontale, sectoroverschrijdende uitdaging voor de EU, het toch een paar specifieke aanbevelingen bevat, met name met betrekking tot de coördinatie van publieke en private financiering ter ondersteuning van O&O en innovatie in de EU. Een voorbeeld is de oprichting van innovatiehubs van wereldklasse als middel om overheidssteun te consolideren en de begroting van het Europees Investeringsfonds te verhogen om het durfkapitaal van de EU te vergroten en zo particuliere investeringen samen te brengen. Hoewel het verslag ambitieus is en erop gericht is het concurrentievermogen van de EU te versterken met een brede waaier aan hervormingen, is er toch een holistische beoordeling van de haalbaarheid van deze aanbevelingen nodig.

Synergieën bij acties op het niveau van de Unie met betrekking tot gemeenschappelijke doelstellingen en prioriteiten

In verschillende aanbevelingen van het Draghi-verslag wordt gewezen op en wordt verdere steun verleend aan lopende en geplande inspanningen op Unieniveau die als prioriteiten zijn aangemerkt, zowel door de lidstaten in de conclusies van de Raad over de toekomst van de gezondheidsunie als door de voorzitter van de Commissie in haar opdrachtbrief aan het voorgedragen Commissielid belast met gezondheid. Deze prioritaire acties en initiatieven die gericht zijn op de farmaceutische sector, die naar verwachting ook zullen bijdragen aan een groter algemeen concurrentievermogen van de Unie, met name wanneer zij leiden tot een betere patiëntenzorg en duurzamere gezondheidsstelsels, kunnen daarom een gemeenschappelijke basis vormen voor een sterke samenwerking op EU-niveau tussen de lidstaten, ondersteund door de Commissie. Het volgende moet hierbij worden verbeterd:

- farmaceutische innovatie en O&O;
- beveiliging van de toeleveringsketens en strategische autonomie voor geneesmiddelen;
- strategische internationale partnerschappen om de internationale positie van de EU te consolideren en te versterken.

Verschillende initiatieven zijn gericht op het **verbeteren van farmaceutische innovatie en O&O** als belangrijke strategische sector. Verbetering van innovatie en concurrentievermogen is een van de kerndoelstellingen van de **herziening van de geneesmiddelenwetgeving**, waarbij verschillende bepalingen inzake stimulansen voor wettelijke gegevensbescherming, de gecoördineerde beoordeling van ggo-proeven met innovatieve geneesmiddelen, de PRIME-regeling, de testomgeving voor regelgeving en wetenschappelijk advies worden voorgesteld om dit te bereiken. Daarnaast wordt met de voorgestelde hervorming van de farmaceutische sector gestreefd naar een meer gestroomlijnd, toekomstbestendiger en flexibeler regelgevingsstelsel, met behoud van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen in Europa. Tegelijkertijd is, binnen een bredere context, het voorgestelde geneesmiddelenpakket ook gericht op het vinden van een goed evenwicht tussen farmaceutische innovatie, gelijke toegang tot geneesmiddelen in alle lidstaten en de noodzaak om de betaalbaarheid en financiële duurzaamheid te verbeteren.

Om de Unie een specifiek comparatief voordeel te bieden, moet, zodra de **verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) is vastgesteld**, het volledige potentieel van het secundaire gebruik van gezondheidsdata van patiënten worden benut. In combinatie met kunstmatige intelligentie zou dit een krachtig instrument kunnen zijn om gezondheidsgelateerde innovatie en ontwikkeling te stimuleren. Om bij te dragen aan de tijdige en volledige uitvoering van de EHDS-verordening is het onderwerp besproken tijdens de informele bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid in juli 2024.

De uitvoering van de EGT-verordening en dus het eerste parallelle wetenschappelijke advies met gezamenlijk wetenschappelijk overleg tussen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), EGT-autoriteiten en ontwikkelaars van gezondheidstechnologie start na de inwerkingtreding van de verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie op 12 januari 2025. Dit overleg zal naar verwachting de behoefte aan bewijsmateriaal verduidelijken en uiteindelijk de markttoegang van nieuwe en innovatieve geneesmiddelen sneller en gemakkelijker maken. Samenwerking tussen de autoriteiten binnen hun respectieve bevoegdheden moet helpen de uitdaging van coördinatie bij tijdige toegang aan te pakken.

Wat de beveiliging van de toeleveringsketens en de strategische autonomie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft, bevat het voorstel voor een **geneesmiddelenpakket** een reeks bepalingen die een aanvulling vormen op die van de verordening betreffende het EMA-mandaat³ om de beveiliging van de toeleveringsketens verder te verbeteren, bijvoorbeeld door de Unielijst van kritieke geneesmiddelen en de methode voor het identificeren van geneesmiddelen voor nauwere monitoring en verslaglegging vast te leggen. Deze wetgevingsvoorstellen zijn aangevuld met de **alliantie voor kritieke geneesmiddelen**, als niet-wetgevende component met meerdere belanghebbenden. Een **wet inzake kritieke geneesmiddelen**, zoals gevraagd in de conclusies van de Raad, zal naar verwachting de endemische risico's van tekorten aan kritieke geneesmiddelen aanpakken op een wijze die een aanvulling vormt op de andere bestaande mechanismen. Daarnaast moet het regelgevingssysteem zorgen voor de beste **beschikbaarheid en voor het concurrentievermogen van veilige medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek**, zelfs als dit wetswijzigingen vereist.

Tegelijkertijd zijn er verschillende gedeelde prioriteiten die in de conclusies van de Raad worden genoemd en die niet aan bod komen in de sectorale aanbevelingen van het verslag, gezien het specifieke toepassingsgebied van concurrentievermogen dat beperkt is tot de farmaceutische sector. In de bredere context van de gezondheidszorg, waar geneesmiddelen een belangrijk element zijn, maar waar de toegang van patiënten tot de gezondheidszorg en duurzaamheid een even belangrijke rol spelen, is er volgens de lidstaten op het niveau van de Unie behoefte aan maatregelen op het gebied van:

- een alomvattende benadering van preventieve gezondheidszorg en ziektepreventie gedurende de hele cyclus van een ziekte;
- de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR);
- het nijpende tekort aan gezondheidswerkers;
- de gevolgen van klimaatverandering voor de gezondheid;
- maatregelen op het gebied van de paraatheid en overdraagbare ziekten.

³ PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1.

Wat **preventieve gezondheidszorg en ziektepreventie gedurende de hele cyclus** van niet-overdraagbare ziekten betreft, is de volledige uitvoering van het **Europees kankerbestrijdingsplan**, met inbegrip van het indienen van een voorstel voor wetgevingshandelingen, zoals de herziening van de **wetgeving inzake tabak**, voor ons allemaal van belang. Er zullen alomvattende maatregelen van de Unie nodig zijn om niet-overdraagbare ziekten aan te pakken. Daarbij kan worden voortgebouwd op de **conclusies van de Raad over geestelijke gezondheid** die onder het Spaanse voorzitterschap zijn goedgekeurd, en op de **conclusies van de Raad over cardiovasculaire gezondheid**, die tijdens de zitting van de Raad Epsco op 3 december 2024 moeten worden goedgekeurd. Een betere gezondheidstoestand en gezonde levensjaren in Europa zouden niet alleen duurzamere gezondheidsstelsels ondersteunen, maar kunnen ook worden beschouwd als een belangrijke bijdrage aan een **hogere productiviteit**.

Wat **resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR) betreft**, is de uitvoering van de onder het Zweedse voorzitterschap aangenomen aanbeveling van de Raad⁴ van algemeen belang. Daarnaast bevat het **geneesmiddelenpakket** relevante bepalingen over zowel **verstandig gebruik als**, ter compensatie van marktfalen, **de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen**.

Wij willen de aandacht vestigen op het **nijpende tekort aan gezondheidswerkers** dat in de conclusies van de Raad is aangemerkt als een van de grootste uitdagingen voor de duurzaamheid van de nationale gezondheidsstelsels. De tekorten en demografische veranderingen in de pool van gezondheidswerkers vormen een probleem in alle lidstaten en hebben gevolgen voor haast het hele beroep. Daarom zou een **alomvattende aanpak van de Unie**, zoals geschetst in de conclusies, noodzakelijk zijn om de negatieve gevolgen te beperken, zonder dat de lidstaten er schade van ondervinden. Hoewel het tekort aan gezondheidswerkers in de conclusies van de Raad als een uitdaging wordt aangemerkt, wordt in het Draghi-verslag geen melding gemaakt van kwesties in verband met de beroepsbevolking in de context van het concurrentievermogen van de farmaceutische sector, hoewel de behoefte aan vaardigheden een horizontaal probleem lijkt.

⁴ PB C 220 van 22.6.2023, blz. 1.

Klimaatverandering en gezondheid is een ander belangrijk onderwerp: de Raad erkent de waarde van een EU-agenda voor klimaat en gezondheid naar het voorbeeld van de “één gezondheid”-benadering, samenwerking op het gebied van opsporing en respons, en bij het verminderen van de impact van gezondheidsstelsels op het klimaat en het milieu in de EU. Om voorbereid te zijn op toekomstige crises zijn **preventie van, paraatheid voor en respons op noodsituaties op gezondheidsgebied** onontbeerlijk. Een parate EU draagt bij tot wereldwijde bescherming van de gezondheid en versterkt haar rol met betrekking tot de mondiale volksgezondheid. Er is nood aan een grondige evaluatie van het EU-kader voor het beheer van noodsituaties op gezondheidsgebied na de pandemie en vervolgens, waar nodig, een verduidelijking van de verhoudingen tussen de bij crisisparaatheid en -beheersing betrokken entiteiten.

Het begin van de **nieuwe Europese institutionele cyclus** is een strategisch belangrijke gelegenheid voor een gezamenlijke reflectie. Deze reflectie moet zich toespitsen op de vraag hoe, door constructieve samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie, de aanbevelingen in het Draghi-verslag het best kunnen bijdragen tot de uitvoering van de prioritaire acties die in de conclusies van de Raad worden genoemd. Het is ook een goede gelegenheid om na te denken over de manier waarop andere prioriteiten die minder rechtstreeks verband houden met het concurrentievermogen en die daarom minder zijn benadrukt in het Draghi-verslag, kunnen worden aangepakt, met als algemeen doel de Europese gezondheidsunie verder te versterken, de gezondheidsstelsels veerkrachtiger te maken en de gezondheid van de Europeanen verder te verbeteren.

Op basis van bovenstaande elementen wordt de Raad verzocht van gedachten te wisselen over de volgende vragen:

- 1. Welke van de conclusies en aanbevelingen in het Draghi-verslag zijn het belangrijkste om de uitdagingen op gezondheidsgebied in uw lidstaat aan te pakken?**
- 2. Hoe kunnen de lidstaten en de Commissie de uitvoering van de aanbevelingen doeltreffend coördineren?**
- 3. Welke andere gevolgen kan de uitvoering van de aanbevelingen hebben voor de nationale gezondheidsstelsels en de voltooiing van de Europese gezondheidsunie?**