

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20017  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Zaaknummer**  
1342169-176507-IZ

**Bijlage(n)**  
1

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de  
datum en het kenmerk van  
deze brief.*

Datum 6 juni 2018  
Betreft Geannoteerde agenda formele EU-gezondheidsraad van 22  
juni 2018 in Luxemburg

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 22 juni in Luxemburg aan.

Deze ontvangt u mede namens de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Paul Blokhuis.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

## **Geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad 22 juni 2018, Luxemburg**

Onder Bulgaars voorzitterschap staan op de agenda van de formele EU-Gezondheidsraad een set Raadsconclusies ter aanname over gezonde voeding voor kinderen en daarnaast twee beleidsdebatten over de HTA-verordening en de toekomst van gezondheid op EU-niveau.

### ***Debat over wetsvoorstel Health Technology Assessment (HTA)***

#### *Inhoud*

Op 31 januari 2018 heeft de Europese Commissie een wetsvoorstel gepresenteerd voor een verordening over Health Technology Assessment (HTA).<sup>1</sup> Over dit wetsvoorstel heb ik tevens met uw Kamer van gedachten gewisseld tijdens het Algemeen Overleg over de informele gezondheidsraad op 18 mei 2018.

Het Bulgaarse voorzitterschap heeft een aftrap genomen met de behandeling van het wetsvoorstel. Op ambtelijk niveau zijn de eerste gesprekken gevoerd over de doelstellingen en specifieke onderdelen van de conceptverordening. Het voorlopige beeld dat hieruit naar voren komt, is dat een structurele verankering van samenwerking rondom HTA op brede steun kan rekenen vanuit de lidstaten. De meningen zijn echter verdeeld over de verplichting voor lidstaten – in haar huidige vorm – om de uitkomsten van de evaluatierapporten rondom de klinische meerwaarde van een geneesmiddel over te nemen als onderdeel van de nationale besluitvorming rondom vergoedingen. Grote lidstaten als Duitsland, Frankrijk en Spanje staan hier kritisch tegenover omdat zij hun eigen systeem prefereren en/of omdat beslissingen op decentraal niveau genomen worden. Kleinere lidstaten zien vaak voordelen omdat zij de capaciteit vaak ontberen om zelf evaluaties te doen.

Het Bulgaarse EU-voorzitterschap heeft enkele van deze discussiepunten geïnventariseerd en zal een voortgangsrapportage voorleggen aan de Raad. Het is mogelijk dat het voorzitterschap daarbij ook enkele inhoudelijke punten wil bespreken.

Zoals ik tijdens het AO van 18 mei 2018 al heb aangegeven, zie ik meerwaarde in het verder versterken van HTA-samenwerking tussen EU-lidstaten. De ervaringen met de Europese samenwerking in het EUnetHTA project in de afgelopen negen jaar heeft laten zien dat een kwaliteitsslag mogelijk is. Tegelijkertijd leidt de grote mate van vrijblijvendheid in de bestaande samenwerking ertoe dat resultaten onvoldoende worden benut. Ik ben van mening dat het huidige voorstel van de Europese Commissie op belangrijke punten aanpassingen behoeft alvorens ons land het kan steunen. Het gaat hier onder meer om een zeer goede borging van de kwaliteit van klinische evaluaties, optimale betrokkenheid bij en invloed van lidstaten op de methodiek en werkwijze van het systeem en borging van de subsidiariteit door te verankeren dat vergoedingsbeslissingen ook in de toekomst op nationaal niveau genomen zullen worden.

---

<sup>1</sup> Voorstel voor een verordening van het Europees parlement en de raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018) 51 final.

### *Inzet Nederland*

Het wetsvoorstel is zeer technisch van aard, maar is ook politiek relevant. Ik ben van mening dat alle onderdelen van het wetsvoorstel, alle voor- en nadelen alsook potentiële alternatieven op ambtelijk niveau zeer goed moeten worden verkend en uitgewerkt alvorens er op politiek niveau keuzes worden gemaakt. Het inkomende Oostenrijkse EU-voorzitterschap heeft hiertoe al een flink aantal raads werkgroepen ingepland. Zoals ik uw Kamer heb toegezegd zal ik niet akkoord gaan met onomkeerbare stappen of keuzes zonder daar met uw Kamer over van gedachten te hebben gewisseld.

### **Uitbreiding BeNeLuxA**

En marge van de gezondheidsraad zal tevens de ondertekening plaatsvinden van een samenwerkingsovereenkomst tussen de BeNeLuxA landen en Ierland rondom geneesmiddelen. Met de toetreding van Ierland zal het samenwerkingsverband kunnen onderhandelen namens 43 miljoen inwoners.

### **Beleidsdebat toekomst van gezondheid op EU-niveau**

#### *Inhoud*

Daarnaast zal een debat plaatsvinden over de toekomst van EU-samenwerking op het gebied van de volksgezondheid. Dit vanwege het lopende debat over de toekomst van de EU en de vraag waar de EU zich op zou moeten focussen. Onder meer het nieuwe meerjarig financieel kader (MFK), maakt een discussie over de prioriteiten voor de EU relevant. De volksgezondheid is een beleidsterrein waarover in deze zin discussie bestaat. Vooral vanwege het feit dat hierbij veelal primair gekeken wordt naar de subsidiariteit rondom de organisatie van de gezondheidszorg. Het primaat daarvoor ligt bij de lidstaten. Tegelijkertijd is er veel Europese wet- en regelgeving op het volksgezondheidsdomein, vooral rondom zaken als product- en voedselveiligheid of medische technologie. Ook wordt er veel samengewerkt op grensoverschrijdende thema's zoals gezondheidscrisis (b.v. uitbraken van besmettelijke ziekten) en antibioticaresistentie en is er een uitgebreid Europees onderzoeksprogramma op het gebied van de volksgezondheid.

In het Commissievoorstel over het nieuwe MFK van 2 mei is het EU-gezondheidsprogramma onder het nieuwe cluster 'investeren in personen' gebracht. Het nieuwe onderzoeksprogramma Health Europe wordt uitgebreid, een substantieel onderdeel is gericht op gezondheidsonderzoek (tegengaan kanker bijvoorbeeld). De uitgewerkte MFK-voorstellen (van eind mei en begin juni) zullen naar verwachting ook aan de orde komen tijdens de Raad.

#### *Inzet Nederland*

Nederland zal aangeven meerwaarde te zien in continuering van Europese samenwerking op het gebied van de volksgezondheid, vooral daar waar gevraagd wordt om grensoverschrijdende oplossingen. Dit laat het nationale primaat bij de organisatie van de gezondheidszorg onverlet. Maar die discussie is niet zwart-wit. Wij willen volledige nationale zeggenschap behouden op vragen rondom de vergoeding van geneesmiddelen en/of behandelingen en de manier waarop we de zorg organiseren. Maar tegelijk zien we ook meerwaarde in praktische samenwerking rondom bijvoorbeeld de behandeling van zeldzame ziekten en digitale gezondheidsoplossingen.

#### *Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement*

Alle lidstaten zien de meerwaarde van een debat over de toekomst van EU-samenwerking op het gebied van gezondheid. De meeste lidstaten pleiten voor een integraal gezondheidsbeleid binnen de EU en het belang van samenwerking op grensoverschrijdende thema's. Daarnaast leggen lidstaten verschillende accenten qua toekomstige prioriteiten. Er is geen rol voor het EP voorzien in deze discussie in de Raad.

## **Raadsconclusies gezonde voeding voor kinderen**

### *Inhoud*

Het Bulgaarse Voorzitterschap heeft gezonde voeding voor kinderen benoemd als één van de prioriteiten van het EU-voorzitterschap. Aanleiding daarvoor is onder andere de zorg over de trends in de EU met betrekking tot overgewicht en obesitas en daarmee verband houdende chronische aandoeningen. De Bulgaren beogen Raadsconclusies aan te nemen die zich richten op gezonde voeding voor kinderen. Er wordt daarbij nadruk gelegd op het belang van multi-sectorele samenwerking en gezondheid op de agenda vanuit verschillende beleidsterreinen (zogenaamde 'health-in-all-policies' approach). Lidstaten worden uitgenodigd tot actie op onderwerpen als marketing gericht op kinderen, initiatieven aan de aanbodskant waarmee gezondere consumptiepatronen gestimuleerd kunnen worden en het verzamelen van succesvolle (nationale) programma's gericht op voeding en beweging.

### *Inzet Nederland*

Nederland verwelkomt de agenda van het Bulgaarse voorzitterschap en de aandacht voor het thema gezonde voeding voor kinderen. Dit sluit goed aan bij het Nederlandse beleid op een gezonde leefstijl, gezonde voeding en de aandacht voor een gezond gewicht binnen het nog te sluiten Preventieakkoord. Ook een multisectorale aanpak is in lijn met ons nationale beleid.

Met betrekking tot marketing gericht op kinderen wordt in Nederland jaarlijks de naleving van afspraken op het gebied van voedingsreclame gericht op kinderen gemonitord. Deze monitoring vindt nationaal plaats, maar de betrokken sectoren – zowel de voedingsindustrie als de media – zijn grensoverschrijdend actief. Dit leidt in de praktijk tot zowel nationale afspraken, in Nederland via de Reclamecode voor Voedingsmiddelen, alsook Europese afspraken, bijvoorbeeld in de EU Pledge of de Audio Visuele Media Diensten Richtlijn (AVMSD), die elkaar onderling raken. Daarom is het belangrijk dat lidstaten goede voorbeelden delen en onderzoeken hoe we toe kunnen werken naar een meer geharmoniseerde aanpak die voldoende concreet is.

Voor wat betreft initiatieven op voedselterrein, werkt Nederland aan een integraal voedselbeleid, waarbij het gaat om het verbinden van de doelen en aanpak op het gebied van ecologie, gezondheid, voedselzekerheid en voedselkwaliteit. Dit betekent dat wij hard werken aan het verduurzamen van de voedselproductie en het stimuleren van gezondere en duurzame consumptiepatronen, die veelal hand in hand gaan.

Tot slot steunt Nederland het op vrijwillige basis uitwisselen van succesvolle programma's op het gebied van voeding en beweging. Succesvolle Nederlandse stimuleringsprogramma's op dit gebied zijn onder andere de Gezonde School, Gezonde Kinderopvang, Jong Leren Eten en Jongeren op Gezond Gewicht en het Akkoord verbetering productsamenstelling dat als doel heeft het

levensmiddelenaanbod gezonder te maken met betrekking tot zout, verzadigd vet en calorieën (suiker, vet en portiegrootte).

*Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement*

De onderhandelingen zijn op het moment van versturen van deze brief aan uw Kamer nog gaande. Naar verwachting zullen alle lidstaten instemmen met de Raadsconclusies over gezonde voeding voor kinderen. Er is geen rol voor het EP voorzien.