

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

Zaaknummer
1450992-184264-IZ

Bijlage(n)
2

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

Datum 28 november 2018
Betreft Geannoteerde agenda formele EU-gezondheidsraad van 7
december 2018 in Brussel

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december in Brussel aan.

Daarnaast ontvangt u een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS, volgens de toegevoegde afspraak inzake EU-informatievoorziening van 18 juli 2018.¹

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

¹ Kamerbrief van de Minister van Buitenlandse Zaken over de mogelijkheid tussenrapportages op te stellen van EU-wetgevingsdossiers, 18 juli 2018.

Geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad 7 december 2018, Brussel

Onder Oostenrijks voorzitterschap staan op de agenda van de formele EU-Gezondheidsraad een set Raadsaanbevelingen ter aanname over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, een beleidsdebat over samenwerking rondom vaccinaties en een voortgangsrapportage over de verordening Health Technology Assessment (HTA).

Samenwerking rondom vaccinaties

Inhoud

Afgelopen april heeft de Europese Commissie een voorstel gedaan voor een Raadsaanbeveling met acties voor een betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen. Onder het voorzitterschap van Oostenrijk hebben lidstaten tijdens de onderhandelingen in de Raadswerkgroepen overeenstemming kunnen bereiken over de aanbevelingen. Daarnaast agendeert het voorzitterschap een debat over de vraag hoe aarzeling rondom vaccinaties op EU- en mondiaal niveau aangepakt kan worden.

Inzet Nederland

Op 29 juni jl. heeft uw Kamer de reactie van de Staatssecretaris op het voorstel van de Commissie, in de vorm van het BNC-fiche, ontvangen.² Ik verwelkom het voorstel van de Commissie: infectieziekte-uitbraken houden tenslotte geen rekening met grenzen. Daarom zie ik een duidelijke toegevoegde waarde van gemeenschappelijke en gecoördineerde Europese actie. Voor Nederland is van belang dat de Raadsaanbeveling toepasbaar is in het Nederlandse vaccinatiebeleid. Dat is dan ook de inzet geweest tijdens de onderhandelingen. De Commissie heeft geen bevoegdheden om dwingende maatregelen op te leggen op dit beleidsterrein. De aanbeveling is vooral gericht op gezamenlijke verkenning van enkele thema's. Het is aan de lidstaten om eigen keuzes te maken aanzien van de inrichting en financiering van het nationale vaccinatiebeleid.

Nederland steunt een aantal specifieke elementen in het voorstel voor de Raadsaanbeveling, waaronder de aanpak van de terughoudendheid tegenover vaccins en misvattingen over vaccinatie. Dit sluit ook aan bij de aandacht voor de (licht) dalende vaccinatiegraad in Nederland. Ook heeft Nederland belang bij aandacht die de Raadsaanbeveling heeft voor een versterkt onderzoek klimaat naar nieuwe vaccins, zowel vanuit volksgezondheidsperspectief als vanwege de in Nederland aanwezige expertise op dit gebied. Ik ben daarom voornemens de Raadsaanbevelingen te steunen.

Beleidsdebat

Het voorzitterschap agendeert daarnaast een aantal thema's voor een beleidsdebat over de vraag hoe aarzeling rondom vaccinaties op EU- en mondiale niveau aangepakt kan worden. Zij vraagt hoe lidstaten omgaan met vaccinaarzelingen en naar de aanpak van misinformatie. Ik heb u daarover op 19 november mijn brief 'Verder met vaccineren' doen toekomen. Ik zal mijn inbreng tijdens de Raad daarop baseren. Een ander thema is de rol van digitalisering bij het verbeteren van de vaccinatiegraad. In Nederland kunnen we de vaccinatiegraad nauwkeurig meten.

² Tweede Kamer 2017-2018, kamerstuk 22122, nr.2618

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Naar verwachting zullen alle lidstaten instemmen met de Raadsaanbeveling. Het Europees Parlement heeft eerder dit jaar in een resolutie de Commissie en de lidstaten opgeroepen maatregelen te nemen tegen de toenemende terughoudendheid tegenover vaccinaties. Met de Raadsaanbeveling wordt ook tegemoet gekomen aan de oproep van het Europees parlement.

Voortgangsrapportage over verordening Health Technology Assessment

Inhoud

Op 31 januari 2018 heeft de Europese Commissie een voorstel gepresenteerd voor een verordening over Health Technology Assessment (HTA). De rechtsbasis wordt gevormd door Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), besluitvorming Raad met gekwalificeerde meerderheid en het Europees Parlement is medewetgever. Het voorstel gaat over de gezamenlijke beoordeling van de meerwaarde van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten opzichte van bestaande behandelingen via een HTA-assessment, waarbij op EU-niveau wel de klinische beoordeling van de effectiviteit van producten gezamenlijk wordt uitgevoerd, maar niet de kosten-baten analyse.

Na de eerste gedachtewisselingen hierover onder het Bulgaarse voorzitterschap in de eerste helft van dit jaar, is tijdens de formele EU-gezondheidsraad van 22 juni 2018 over de voortgang gesproken. De Raad heeft daarbij aangegeven dat het van belang was dat de discussie op ambtelijk niveau verder zou worden gevoerd. Het Oostenrijks voorzitterschap heeft hier veel werk van gemaakt. Er is op Raadsniveau echter nog geen (gedeeltelijke) algemene oriëntatie bereikt over de concepttekst van de verordening. Een belangrijk discussiepunt betreft nog altijd de verplichting tot het gebruik van het rapport van een gezamenlijke beoordeling op EU-niveau. Hierover is wel meer helderheid ontstaan in de afgelopen maanden. Zo mogen lidstaten volgens het wetsvoorstel de gezamenlijke EU-beoordeling niet overdoen, maar het staat hen vrij op welke wijze deze gebruikt wordt. De verwachting is dat de discussie onder het Roemeense voorzitterschap vervolgd zal worden. Het is nog onduidelijk of het komende voorzitterschap erin zal slagen een algemene oriëntatie van de raad te bereiken.

Inzet Nederland

Nederland heeft zich in de discussie over het wetsvoorstel actief opgesteld en sterk de nadruk gelegd op het belang van borging van kwaliteit, transparantie en onafhankelijkheid van de gezamenlijke EU-beoordeling en de verplichting voor fabrikanten om alle benodigde data tijdig in te dienen. Op deze punten wordt voortgang geboekt.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Binnen de Raad hebben met name de grotere lidstaten moeite met het verplichte gebruik van de gezamenlijke klinische beoordeling op EU-niveau. Veel kleinere lidstaten zijn uitgesproken voorstander van het voorstel. Het Europees Parlement is voorstander van het voorstel, inclusief de verplichting. Daarnaast heeft het Parlement voorstellen gedaan om de vereiste stemverhouding binnen het coördinerende comité te versoepelen.

Kwartaalrapportage VWS over lopende EU-wetgevingsonderhandelingen

Titel	Document	Korte beschrijving	Stand van Zaken
Richtlijn inzake de toegankelijkheidseisen voor producten en diensten (Toegankelijkheidsakte)	COM (2015) 615	Het voorstel beoogt een betere werking van de interne markt te realiseren door gemeenschappelijke, geharmoniseerde, eisen te stellen aan bepaalde producten en diensten (pc's, betaal- en check-in (kaartjes)automaten, e-books en e-readers, bepaalde transportdiensten, telefonie en e-commerce)	Compromis tussen EP en Raad bereikt. Verwachte afronding triloog tijdens Oostenrijks EU-VZS
Verordening Health Technology Assessment	COM (2018) 51	Het voorstel gaat over de gezamenlijke (klinische) beoordeling van de meerwaarde van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten opzichte van bestaande behandelingen via een HTA-assessment	Oostenrijks EU-VZS heeft voortgang geboekt, maar geen algemene oriëntatie van de Raad bereikt. Onderhandelingen gaan door onder Roemeens VZS.
Herziening Verordening 726/2004 van het EP en de Raad betreffende het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)	COM (2014) 58	Onderdeel van pakket diergeneesmiddelen, de herziening betreft Lissabonnisering en het losknippen van humane- en diergeneesmiddelen	Akkoord met Europees Parlement is bereikt. Juridisch-linguïstische controle loopt
Herziening Verordening 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)	COM (2017) 35	Wijziging van de Verordening vanwege het opnemen van Amsterdam als vestigingsplaats	Akkoord met Europees Parlement is bereikt. Wijzigingsvoorstel is gepubliceerd
Verordening wijziging Algemene Levensmiddelenwetgeving i.v.m. de risicobeoordelingssystematiek	COM (2018) 79	De wijziging van de wetgeving ziet op transparantie, risicocommunicatie en versterking van de European Food Safety Authority (EFSA)	Onder Oostenrijks EU-VZS vindt de triloog plaats, afronding verwacht voorjaar 2019
Verordening betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen	COM (2018)317	Aanpassing van de zgn. ABC-verordening om export mogelijk te maken van geneesmiddelen die in de EU	Onder Oostenrijks EU-VZS is gewerkt aan een gezamenlijk

		beschermd worden door een aanvullend beschermingscertificaat, maar die in derde landen niet langer beschermd worden	standpunt van de Raad, is tot op heden niet bereikt
--	--	---	--