

Vergaderjaar 2015–2016

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr. 401

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 18 april 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 1 april 2016 over de geannoteerde agenda informele Gezondheidsraad van 18 april 2016 in Amsterdam (Kamerstuk 21 501-31, nr. 397).

De vragen en opmerkingen zijn op 13 april 2016 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 15 april 2016 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Teunissen

Inbreng VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de onderwerpen die geagendeerd staan voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 18 april 2016. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Verslag formele EU-Gezondheidsraad van 7 december 2015

Alcohol

Uit het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december jl. blijkt dat de lidstaten het van belang vinden dat de Europese Commissie zo snel mogelijk een nieuwe alcoholstrategie opstelt in aansluiting op bestaande nationale plannen. In antwoord op schriftelijke vragen van de VVD-fractie geeft de Minister aan dat Nederland zal inzetten op drie onderwerpen, wanneer het gaat om Europese afstemming, te weten: alcoholmarketing, alcoholetikettering en onderzoek door de Commissie naar de verkoop van alcohol op internet. De leden van de VVD-fractie willen nogmaals benadrukken dat zij van mening zijn dat het alcoholbeleid een nationale aangelegenheid is. Deze leden steunen de inzet om te komen tot een Europese aanpak op het gebied van online alcoholmarketing en alcoholetikettering daarom niet. Deze leden vragen de Minister de Kamer blijvend actief te informeren over de ontwikkelingen rond een Europees alcoholbeleid.

Ik zal Staatssecretaris Van Rijn vragen uw Kamer actief op de hoogte houden over de ontwikkelingen rond Europees alcoholbeleid.

Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad van 18 april

Innovatieve en betaalbare geneesmiddelen

Tijdens de informele Raad zal onder andere gesproken worden over de voor geneesmiddelen beschikbare beschermingsmechanismen op het terrein van intellectueel eigendom en de (on)gewenste effecten van deze mechanismen. De leden van de VVD-fractie stellen dat veel farmaceutische bedrijven deze mechanismen «slim» inzetten om de prijs van geneesmiddelen hoog te houden. Deze leden vragen de Minister daarom welke mogelijkheden zij ziet om op korte termijn in te zetten op aanpassingen van deze beschermingsmechanismen, waaronder de marktexclusiviteit en de huidige octrooiwetgeving.

De leden van de VVD-fractie vragen welke mogelijkheden ik zie om op korte termijn bestaande beschermingsmechanismen op het terrein van intellectueel eigendom aan te passen. De leden verwijzen onder meer naar de marktexclusiviteit die producten onder de weesgeneesmiddelen verordening kunnen krijgen voor een periode van 10 jaar. Daarnaast bestaat er de mogelijkheid tot verlenging van een patent via zogenaamde aanvullende beschermingscertificaten (ABC).

Met het debat in de informele raad wil ik de vraag centraal stellen in hoeverre deze beschermingsconstructies bijdragen aan huidige en toekomstige innovaties in de sector en wat de mogelijk onbedoelde en/of ongewenste effecten daarvan zijn. Ik ben er voorstander van dat de Europese Commissie een grondige analyse gaat uitvoeren van de toepassing van deze constructies, de wijze waarop ze door bedrijven gebruikt worden en de gevolgen voor de geneesmiddelensector, waaronder op prijzen en de gevolgen voor de patiënt. Hieruit kan tevens blijken of aanpassing van de EU-geneesmiddelenwetgeving nodig is, nu veel van deze beschermingsconstructies hierin zijn «verpakt».

Daarnaast is het ook van belang dat de uitvoering van de bestaande wetgeving wordt verbeterd. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om het preciezer formuleren van de definitie voor weesgeneesmiddel, en ook om het restrictiever toe kunnen passen van de marktexclusiviteit. In februari van dit jaar heb ik daarom bijgedragen aan een consultatie van de Europese Commissie over de toepassing van de weesgeneesmiddelenwetgeving. En daarnaast biedt ook bestaande wetgeving op het vlak van concurrentie en mededinging mogelijkheden tot aanpak van ongewenst gedrag. Toezichthouders, waaronder de Europese Commissie, dienen wat mij betreft nadrukkelijker te onderzoeken of farmaceutische bedrijven die bovengenoemde voordelen genieten, geen misbruik maken van hun marktpositie. Ik ben me er echter ervan bewust dat dit geen eenvoudige opgave is, ook vanwege het gebrek aan transparantie in de sector.

Ook zal worden gesproken over de aanpak van hoge prijzen door meer (vrijwillige) samenwerking en de intransparantie rond prijzen. In antwoord op schriftelijke vragen van de VVD-fractie ter voorbereiding op de EU-Gezondheidsraad in december blijkt dat, bijvoorbeeld waar het gaat om personalised medicine, nog geen sprake is van het delen van best practices rond de toepassing en financiering van deze geneesmiddelen. De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre er sprake is van beweging bij de verschillende lidstaten om (vrijwillig) toch meer informatie en best practices te delen rond innovatieve geneesmiddelen en personalised medicine.

In het algemeen ervaar ik de laatste maanden steeds grotere bereidheid tot een dialoog met andere lidstaten, met name op het gebied van informatie-uitwisseling. Daar is echter wel een platform voor nodig. In de BeNeLux samenwerking vormt informatie-uitwisseling rond (innovatieve) geneesmiddelen een belangrijk onderdeel van de afspraken. Zeker dankzij de raadsconclusies die door Luxemburg zijn opgesteld ten aanzien van personalised medicine is het belang van informatie-uitwisseling en onderlinge afstemming duidelijk. Indien de gelegenheid zich voordoet, dan zullen onderwerpen in dat kader tussen de drie landen uitgewisseld kunnen worden.

Deze leden vragen de Minister tevens of zij in de discussie over de betaalbaarheid van geneesmiddelen het vraagstuk wil meenemen in hoeverre we de prijs kunnen laten afhangen van het significante voordeel van het nieuwe geneesmiddel. Dat wil zeggen: in hoeverre heeft het nieuwe geneesmiddel meerwaarde ten opzichte van bestaande geneesmiddelen en andere in ontwikkeling zijnde geneesmiddelen wereldwijd? Is het bijvoorbeeld mogelijk om onderling vervangbare geneesmiddelen met een lagere prijs preferent te verklaren ten opzichte van het nieuwe middel met een hogere prijs?

Prijzen van geneesmiddelen worden vastgesteld door fabrikanten van geneesmiddelen. De waarde van een product ten opzichte van de huidige behandeling speelt wel degelijk een belangrijke rol, maar is niet het enige criterium. In mijn afweging bij de vergoeding van een geneesmiddel word ik geadviseerd door het Zorginstituut. Daarbij is kosteneffectiviteit een belangrijk onderdeel. Maar dat is niet het enige element dat meegewogen wordt. Ook het kostenbeslag is daarbij belangrijk, evenals de grootte van de groep patiënten waarvoor het bedoeld is. Maar ik kijk ook naar een reële prijsstelling van de fabrikant. In ons huidige systeem zal een onderling vervangbaar geneesmiddel met een hogere prijs per definitie niet in aanmerking komen voor vergoeding. Dit wordt beoordeeld door het Zorginstituut.

Verbetering van voedingsproducten

De leden van de VVD-fractie steunen de Minister om in samenwerking met betrokken partijen, waaronder bedrijven en maatschappelijke organisaties, te komen tot een sterkere gezamenlijke Europese inzet op productverbetering wat betreft zout, verzadigd vet en suikers om de gezondheid van mensen te verbeteren, de interne markt beter te laten functioneren en innovatie te stimuleren in de voedingsmiddelenindustrie. Kan de Minister toelichten welke volgende stappen zij ziet als het gaat om het gezonder maken van het productaanbod in de EU?

Allereerst zal ik de opbrengsten van de conferentie over productverbetering op politiek niveau terugkoppelen tijdens de aanstaande Informele Raad op 18 april. Mede op basis van de discussie tijdens deze Raad bereid ik Raadsconclusies voor waarbij ik nastreef zoveel mogelijk acties uit de Roadmap concreet te maken en te verankeren. Deze Raadsconclusies agendeer ik ter aanneming voor de Formele Gezondheidsraad van 17 juni. Zes lidstaten – Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk – hebben de Roadmap niet onderschreven. Ik heb met al deze lidstaten contact gehad om na te gaan wat hun bezwaren zijn om rekening mee te houden bij het opstellen van raadsconclusies. Ik heb geen zwaarwegende inhoudelijke bezwaren vernomen tegen inzet op productverbetering.

Voeding en productverbetering blijft ook bij onze trio voorzitterschapspartners Slowakije en Malta op de agenda. Van het aanstaande Slowaakse Voorzitterschap weet ik dat ze aandacht zullen besteden aan chronische ziekten en de rol van voeding hierbij en dat ze goede voorbeelden, zoals rond productverbetering, willen bundelen en delen met de andere lidstaten. Na Slowakije zal ook Malta aandacht besteden aan voeding, in het bijzonder in de schoolomgeving. Zelf blijf ik me ook na het Nederlands voorzitterschap actief inzetten in de EU op dit onderwerp en zal ik onze triopartners waar nodig ondersteunen en ik zet de nauwe afstemming met de Europese Commissie voort.

Op dit moment zijn er zes lidstaten, waaronder Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Italië, die de roadmap niet hebben onderschreven. Welke mogelijkheden ziet de Minister om deze lidstaten alsnog de roadmap te laten onderschrijven? Ziet de Minister ook mogelijkheden om het aantal sectororganisaties van het bedrijfsleven en de maatschappelijke organisaties uit te breiden? Kunt u uw antwoord toelichten?

Op welke manier kunnen ervaringen met nationale maatregelen in de niet-deelnemende lidstaten toch worden meegenomen in het verbeterd productaanbod?

Mijn ambitie voor het EU voorzitterschap voor verbetering van voedingsproducten is dat alle betrokkenen (lidstaten, Europese Commissie, WHO, bedrijfsleven en NGO's) het belang onderschrijven van een versterkte gezamenlijke aanpak voor productverbetering op EU-niveau en dat de eerste concrete afspraken voor een dergelijke aanpak worden gemaakt, met zowel lidstaten als bedrijfsleven en andere betrokken organisaties. Het uiteindelijke doel is dat door een gezonder productaanbod de gezonde keuze makkelijker wordt en de consument in de EU gezonder gaat eten. Hiervoor is de Roadmap for action een eerste stap. De ambitie van de Roadmap is om het de hoeveelheid zout, verzadigd vet en suikers in het productaanbod voor 2020 via publiek-private samenwerking stapsgewijs te verlagen zodat de gezonde keuze makkelijker wordt. De ambitie moet vorm krijgen via publiek-privaat samenwerken aan productverbetering, het verbeteren van de wetenschappelijke basis, monitoring en dataverzameling op EU niveau en het uitwisselen van goede voorbeelden en ondersteunen van kennisimplementatie.

Ik zie het liefst dat alle lidstaten en zoveel mogelijk organisaties de grensoverschrijdende inzet op productverbetering onderschrijven. Tegelijkertijd weet ik dat voeding en eten thema's zijn die sterk gerelateerd zijn aan cultuur en nationale gebruiken waardoor afspraken hierover gevoelig kunnen zijn. Ik ben dan ook behoorlijk tevreden dat het overgrote deel van de lidstaten en belangrijke koepelorganisaties uit het bedrijfsleven, met een zeer grote en uiteenlopende achterban, en maatschappelijke organisaties deze inzet onderschrijft. De meerwaarde van deze Roadmap is dat voor het eerst lidstaten en Europese koepels van bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties gezamenlijk de urgentie en aanpak onderschrijven. Dat vind ik belangrijk omdat we al deze partijen nodig hebben.

Bredere steun van sectororganisaties van het bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties kan vorm krijgen via het EU platform op het gebied van voeding, lichaamsbeweging en gezondheid. Hier zitten belanghebbende organisaties bij elkaar om de bijdrage van hun organisatie (commitments) te delen en ervaringen uit te wisselen. Via dit platform en de zogenaamde «High Level Group» inzake voeding en lichaamsbeweging zal ook de voortgang van de acties uit de Roadmap worden besproken. In december hebben lidstaten afgesproken voor 2020 een 10% reductie van toegevoegd suiker in producten na te streven. De Europese Commissie heeft de afgelopen maanden al publiek-private werkgroepen georganiseerd waarin gesproken is over de uitvoering van reductie van toegevoegd suiker in producten. In deze werkgroepen worden beleid, doelstellingen en concrete productniveaus uitgewisseld tussen lidstaten en bedrijfsleven. In dergelijke werkgroepen zal ook gewerkt worden aan de diverse acties uit de Roadmap (hoe criteria te stellen, goede voorbeelden te delen etcetera).

Uit onderzoek dat ik in voorbereiding op het voorzitterschap door het RIVM heb laten doen, blijkt dat de productsamenstelling zowel binnen als tussen lidstaten behoorlijk varieert. Het op EU niveau stellen van een gezamenlijke norm is daardoor op korte termijn niet haalbaar. Dit zou voor landen die op een hoger (slechter) niveau starten als te grote stap ervaren worden terwijl het voor de voorlopers bij wijze van spreke een stap achteruit is. Door op EU niveau met de hele keten en alle lidstaten de discussie te hebben over concrete getallen en reductiepercentages verwacht ik echter wel vooruitgang.

Naast het genoemde concrete reductiedoel voor toegevoegd suiker, streef ik ernaar met de Raadsconclusies op te roepen tot het hernieuwen van doelstellingen op het gebied van zout en verzadigd vet.

Inbreng PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennisgenomen van concrete invulling van de door de Kamer aangewezen prioriteiten voor het Nederlands voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie op het terrein van volksgezondheid. Zij hebben hier nog enkele aanvullende vragen over.

Innovatieve en betaalbare geneesmiddelen

De leden van de fractie van de PvdA lezen dat er tijdens de informele bijeenkomst van gedachten zal worden gewisseld over (vrijwillige) samenwerking met betrekking tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen. Wat zal de concrete inzet van Nederland zijn om tot meer samenwerking te komen? Met welke landen wil u graag afspraken maken? Welke punten zijn voor Nederland prioriteit, en met welke resultaten zal de

Minister tevreden zijn? Waar zitten volgens de Minister de verschillen en de overeenkomsten tussen de betrokken lidstaten met betrekking tot deze samenwerking, en meer specifiek op het punt van de bereidwilligheid tot samenwerking? Kan de Minister per lidstaat aangeven wat de bereidwilligheid is voor samenwerking op het geneesmiddelen terrein?

De PvdA-fractie vraagt mij naar de inzet om te komen tot meer samenwerking. Ik zie vier vormen waarop samenwerking vorm kan krijgen, waarbij de eerste de meest laagdrempelige vorm is, oplopend naar de laatste. De inzet is om op deze vier onderdelen tot samenwerkingsafspraken te komen met andere lidstaten. Overigens betekent dit niet dat samenwerking alleen mogelijk is als aan alle vier onderdelen wordt voldaan:

- 1. Horizon-scanning, waarbij landen gezamenlijk een inschatting maken van de (dure) geneesmiddelen die op korte tot middellange termijn een bedreiging kunnen vormen voor de houdbaarheid van zorg;*
- 2. Betere samenwerking op het gebied van pakketbeoordelingen (Health Technology assessment), waarbij onderling kennis wordt gedeeld, gezamenlijke beoordelingen gedaan kunnen worden en wederzijds elkaars rapporten kunnen worden erkend;*
- 3. Informatie-uitwisseling over best practices, patiënt volumes, marktomstandigheden;*
- 4. Gezamenlijke prijsonderhandelingen.*

Hoewel ik met diverse landen oriënterende gesprekken voer, kan ik nog niet zeggen welke landen dit precies zijn. De inspanningen zijn wat mij betreft geslaagd als tijdens of kort na het voorzitterschap met 1 of meerdere landen een intentieverklaring kan worden getekend. Ten aanzien van de verschillen in bereidwilligheid tot samenwerking ervaar ik in het algemeen de laatste maanden een steeds grotere bereidheid tot een dialoog met andere lidstaten, met name op het gebied van informatie-uitwisseling.

De leden van de fractie van de PvdA lezen dat op de informele bijeenkomst gesproken zal worden over onder andere de beschermingsmechanismen en de gewenste en ongewenste werking hiervan. Wat zullen de concrete punten zijn welke Nederland op dit punt zal maken?

Graag verwijs ik naar de gelijkkluidende vraag van de VVD-fractie.

Steeds meer landen onderhandelen achter gesloten deuren met fabrikanten, zo lezen de leden van de fractie van de PvdA. Op welke manier kan deze trend volgens de Minister worden omgebogen? Welke rol heeft het EURIPID-netwerk? Genoemde leden constateren dat Nederland, samen met veel andere lidstaten, actief bijdraagt aan dit netwerk waarin prijzen transparant worden gemaakt. Waarom is dit netwerk slechts voor een beperkt aantal mensen in te zien? Is de Minister bereid om tijdens de raad in te zetten op transparantie van de data in dit netwerk?

Op de vraag van de PvdA-fractie hoe de trend van vertrouwelijke prijsafspraken in lidstaten kan worden omgebogen is geen eenvoudig antwoord te geven. Het feit dat elke lidstaat apart onderhandeld met de farmaceutische industrie zorgt voor een versnippering van de Europese markt. Dit kunnen we alleen gezamenlijk tegengaan. Naar mijn mening moet de discussie over transparantie in Europees verband gevoerd worden om samen met andere lidstaten een alternatief te vinden voor deze trend.

Het EURIPID-netwerk is een initiatief van diverse Europese lidstaten. De intentie van het EURIPID netwerk is een samenwerking te vormen tussen

de bevoegde autoriteiten van de Europese lidstaten om de prijzen van geneesmiddelen die vergoed worden onderling meer transparant te maken via een on-line bereikbare, betrouwbare en actuele database. Deze lidstaten leveren openbare prijsinformatie aan en wisselen ervaringen uit over de technische uitwerking van vergoedingssystemen. Het netwerk deelt echter geen vertrouwelijke prijzen en speelt geen rol in discussies over prijsbeleid in Europa. Deelnemende landen hebben besloten om alleen toegang te verstrekken aan landen die ook informatie aan de database aanleveren en het initiatief mede financieren. Doel is te voorkomen dat landen profiteren van de inspanningen van anderen. Ik kan mij in dit principe vinden. Overigens levert Nederland weliswaar openbare prijsinformatie aan de EURIPID database, maar maakt op dit moment geen actief gebruik van de beschikbare data.

De leden van de fractie van de PvdA lezen dat vrijwillige samenwerking ook kan bijdragen aan de transparantie van prijzen voor geneesmiddelen. Hoe kan volgens de Minister deze vrijwillige samenwerking worden gestimuleerd? Is de Minister overtuigd van het feit dat deze vrijwillige samenwerking voldoende bindend zal zijn? Hoe wordt een te grote vrijblijvendheid binnen deze samenwerking voorkomen?

Landen dienen het belang van samenwerking in te zien. Dit kan mijns inziens het beste door de positieve effecten van samenwerking uit te dragen. Juist door een duidelijke gezamenlijke intentieverklaring en een duidelijke beschrijving van de verwachtingen ten aanzien van de samenwerking, kan voorkomen worden dat er sprake is van te grote vrijblijvendheid. Ik ben van mening dat juist vanuit de vrijwilligheid bestendige samenwerking ontstaat, omdat daarmee alleen landen die een gezamenlijk belang hebben, zullen optrekken.

Verbetering van voedingsproducten

De leden van de fractie van de PvdA-fractie vragen de Minister wat de specifieke punten zullen zijn die Nederland in zal brengen op het gebied van de verbetering van voedingsproducten. Wat zijn de concrete punten waarmee Nederland in samenwerking met de andere lidstaten wil voorkomen dat Europeanen teveel zout, verzadigd vet en calorieën in hun voedingspatroon hebben? Wanneer is het doel van de Nederlandse prioriteit, namelijk om te komen tot een sterkere gezamenlijke EU inzet op productverbetering, volgens de Minister behaald? Wanneer is zij tevreden wanneer wordt gekeken naar concrete waarden zoals zout, verzadigd vet en suikers in voedingsproducten? In hoeverre laat de Minister het niet alleen bij terugdringing van de recente stijging van het zoutgehalte in bijvoorbeeld soepen en sauzen, maar zet zij juist in op een daling naar een norm die leidt tot daadwerkelijke vermindering vergeleken met het niveau van voor de recente stijging?

Graag verwijs ik naar de gelijklopende vragen van de VVD-fractie.

De leden van de fractie van de PvdA lezen hiernaast dat de EU conferentie over productverbetering een «Roadmap for Action» als uitkomst bracht. Deze Roadmap is door 22 lidstaten, Noorwegen en Zwitserland, 4 Europese sectororganisaties van het bedrijfsleven en door 4 Europese maatschappelijke organisaties op het gebied van gezondheid onderschreven. Is de Minister tevreden met deze mate van onderschrijving van de Roadmap? Op welke wijze verhoudt deze onderschrijving zich tot de verwachte onderschrijving? Bestaat de ambitie om nog meer organisaties uit het bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties te betrekken? Op welke wijze zullen zij worden betrokken en gestimuleerd om tot onderschrijving te komen? Wat is volgens de Minister de meerwaarde van deze

Roadmap en welke resultaten zullen volgens de Minister op welke termijn worden behaald?

Graag verwijs ik naar de gelijklopende vragen van de VVD-fractie.

Antimicrobiële Resistentie (AMR)

De leden van de fractie van de PvdA onderkennen het feit dat antibiotica-resistentie een belangrijke bedreiging voor de volksgezondheid betekent. Er wordt veel over gepraat door landen en internationale organisaties. Echter, concrete actie blijkt ingewikkeld. Kan worden aangegeven wat de Minister als grootste struikelblokken ziet om studies en goede intenties om te zetten naar concrete acties?

Ik zie 2 belangrijkste belemmeringen terugkomen in de discussies: 1) Subsidiariteit; de verdeling van bevoegdheden tussen lidstaten en de Commissie, en 2) diversiteit van andere prioriteiten binnen lidstaten zoals acute crisis en financieringsmogelijkheden voor de voorgestelde AMR-maatregelen.

Welke successen zijn hierbij al wel behaald, en is de Minister tevreden over de voortgang hiervan?

Op 10 februari 2016 vond de succesvolle «EU One Health» Ministeriële conferentie plaats in Amsterdam. Dit was een unieke «One Health» setting; voor het eerst vergaderden Ministers van gezondheid en landbouw gezamenlijk over AMR. Alle lidstaten waren vertegenwoordigd en er was een levendige interactieve discussie. Bovendien hebben de eerste bijeenkomsten van de gezamenlijke EU raads werkgroep met gezondheid- en veterinaire attachés plaatsgevonden in Brussel om «One Health» raadsconclusies over AMR voor te bereiden.

Welke concrete acties wil de Minister tijdens haar voorzitterschap hoe dan ook nog bewerkstelligen op dit onderwerp?

Het aannemen van ambitieuze raadsconclusies in de Gezondheids- en Landbouwrapport, om de volgende doelen te behalen:

- 1. Structurele EU Samenwerking vanuit een One Health benadering op Antibioticaresistentie;*
- 2. «One Health» Nationale Actieplannen en een nieuw EU Actie plan;*
- 3. Ontwikkeling van wetgeving over «prudent use» (voorzichtig/ verstandig gebruik) van antibiotica bij dieren in het belang van de volksgezondheid;*
- 4. Commiteren aan Internationale Actie en samenwerking op het gebied van AMR;*
- 5. Een volgende stap zetten in de ontwikkeling van nieuwe antibiotica.*

Hoe gaat de Minister er tijdens haar voorzitterschap voor zorgen dat de urgentie van dit onderwerp behouden blijft en dat antibioticaresistentie hoog op de agenda blijft staan?

In de raadsconclusies staan afspraken over hoe we eerdere goede intenties omzetten in meetbare acties en structureel overleg. Zo wordt er bijvoorbeeld opgeroepen tot het ontwikkelen en implementeren van een nieuw EU actieplan voor de komende 5 jaar. Daarnaast roepen wij op om AMR te agenderen tijdens de algemene vergadering van de VN in september om op het hoogste politieke niveau aandacht te krijgen voor AMR.

De leden van de fractie van de PvdA vragen naar de start van het nieuwe EU actieplan. Is al begonnen met de oprichting van dit netwerk voor humane en veterinaire beleidsmakers? Op welke wijze zullen zij informatie uitwisselen over de nationale plannen? Welke inbreng heeft Nederland hiernaast geleverd voor het concept van de Raadsconclusies betreffende dit onderwerp, naast het punt dat is gemaakt om elkaar meer aan te spreken op resultaten, onder andere door middel van «peer reviews»? Zijn er verder nog specifieke punten welke Nederland hiervoor heeft aangeleverd en welke doelen had zij hierbij voor ogen?

Nederland stelt als voorzitter de tekst van de raadsconclusies op; gebaseerd op de eerdergenoemde AMR conferentie. Wij zullen aansturen op structurele One Health Samenwerking, gebaseerd op huidige structuren van humane en veterinaire beleidsmakers. Binnen deze samenwerking zou dan informatie kunnen worden uitgewisseld over de implementatie en voortgang van nationale actieplannen. De werkwijze wordt momenteel verder uitgewerkt. Verder staan in de voorgestelde raadsconclusies acties en maatregelen gerelateerd aan de eerdergenoemde vijf doelen.

Hoe staat het met de ontwikkeling van nieuwe verdienmodellen voor antibiotica, zodat farmaceuten gestimuleerd worden om nieuwe vormen van antibiotica te ontwikkelen die bij markttoetreding op de plank blijven liggen in het kader van het bestrijden van resistentie?

In de raadsconclusies roepen wij lidstaten op actief deel te nemen aan de huidige internationale initiatieven die nieuwe verdienmodellen moeten ontwikkelen. Tegen de zomer verwachten wij van enkele initiatieven oplevering van de eerste tussenresultaten. Bovendien organiseren wij en marge van de World Health Assembly een bijeenkomst (side event) met verschillende stakeholders op dit onderwerp.

Inbreng SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen of de Minister tijdens de gedachtewisseling over «Innovaties en betaalbare geneesmiddelen» ter sprake kan brengen hoe lidstaten aankijken tegen een verbod op geneesmiddelenreclame voor voorschrijvers van medicijnen. In Europa is, naar deze leden begrijpen, patiëntenreclame verboden, omdat dit leidt tot onnodig en ongepast gebruik van geneesmiddelen. Geldt dit niet evenzeer voor geneesmiddelenreclame gericht op voorschrijvers. Hoe denken andere lidstaten over een reclameverbod of uiterste terughoudendheid?

Patiëntenreclame is inderdaad verboden op grond van artikel 88 van richtlijn 2001/83/EC voor humane geneesmiddelen. In deze richtlijn staan tevens nadere regels over reclame-uitingen richting voorschrijvers en aanbieders van geneesmiddelen. Het gaat daarbij om bepalingen over premies en voordelen in geld of natura, gastvrijheid bij verkoopbevordering en regels over het ter beschikking stellen van gratis monsters van geneesmiddelen.

Geneesmiddelenreclame gericht op voorschrijvers is op grond van de Europese regels dus niet verboden. In Nederland zijn in de Code Geneesmiddelenreclame hierover gedragsregels opgenomen. Hierbij ben ik van mening dat voorschrijvers zelf op basis van hun kennis en inzicht goed in staat zijn om te beslissen welk middel ze voorschrijven aan de patiënt. Ik ben dus geen voorstander van een verbod op dit terrein.

Kan de Minister aangeven hoe zij het gesprek over transparantie over prijzen van geneesmiddelen wil leiden in het perspectief dat voor de

Nederlandse markt de Minister bij het «sluisbeleid» geheime prijsonderhandelingen voert. Dat is toch tegenstrijdig?

Prijsintransparantie is toegenomen in Europa nu lidstaten in toenemende mate bereid gevonden zijn om vertrouwelijke prijsafspraken te maken. Dit wordt echter als onwenselijk gezien omdat het bijvoorbeeld prijsreferentiesystemen ondermijnt en ook voor landen zelf op termijn niet meer vast te stellen is of een prijsafpraak daadwerkelijk een succes is.

Kan de Minister aangeven welke initiatieven zij ziet om de prijzen transparant(er) te krijgen?

Graag verwijs ik naar de gelijklopende vragen van de VVD- en PvdA-fracties.

Is de Minister bereid tijdens het eerste onderdeel van de informele Gezondheidsraad te bespreken hoe patenten op weesgeneesmiddelen kunnen worden beperkt, zeker in het licht van de irritatie die in Nederlandse politiek heerst over het dubbel te gelde kunnen maken van een (wees)geneesmiddel, omdat het voor een tweede of derde ziekte ook geregistreerd wordt?

Graag verwijs ik naar de gelijklopende vragen van de VVD- en PvdA-fracties.

Naast de agenda van de informele Gezondheidsraad zouden de leden van de SP-fractie de Minister willen vragen te laten weten hoe het gaat met de onderhandelingen over de medische hulpmiddelen. Wordt er voortgang gemaakt? Is er een eindfase in zicht? Op welke onderwerpen zijn er (grote) verschillen waar nog een compromis over gesloten moet worden?

De Raad heeft vorig jaar in oktober haar standpunt opgemaakt en zijn sindsdien de onderhandelingen met het Europees Parlement opgestart in de zogenoemde «Trilogen». Onder het Luxemburgs Voorzitterschap hebben er 5 en onder het Nederlands Voorzitterschap hebben er nu 3 Trilogen plaatsgevonden. Hoewel ik in het belang van het proces en als neutraal voorzitter niet op de inhoud in details kan treden, kan ik wel aangeven dat er belangrijke vorderingen in het proces gemaakt zijn. Vooral nog lijkt het mogelijk om een politiek akkoord te bereiken onder het Nederlands voorzitterschap. Ik zet me er hard voor in om deze verordeningen zo ver mogelijk te brengen de komende maanden.

Inbreng CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele Gezondheidsraad van 18 april a.s. in Amsterdam. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De Minister schrijft dat er gesproken zal worden over een aantal zaken omtrent innovatieve en betaalbare geneesmiddelen. De leden van de CDA-fractie vragen wat de Minister verwacht van het gesprek over meer samenwerking tussen EU-lidstaten en de intransparantie van de prijsonderhandelingen. Welke concrete voorstellen zal het Nederlandse voorzitterschap doen om hier verdere stappen in te zetten? Welke overwegingen zouden volgens de Minister andere landen kunnen hebben om niet tot meer samenwerking en transparantie te besluiten?

In EU-verband is tot nu toe slechts in beperkte mate sprake van een dialoog over prijzen en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Ik heb gemeend het onderwerp tijdens het voorzitterschap te moeten agenderen om bewustwording van het belang van samenwerking op dit terrein te

creëren. Mijn doel is om te bespreken op welke terreinen andere lidstaten waarde zien in nadere samenwerking. Tijdens het voorzitterschap zal ik dan ook andere lidstaten benaderen met de uitnodiging om onderwerpen waarop samengewerkt kan worden, te bespreken.

De CDA-fractie vraagt mij naar de overwegingen van andere lidstaten om niet samen te werken of tot transparantie te besluiten. Er zijn diverse overwegingen die een rol kunnen spelen, maar ik concludeer dat het belang dat aan de nationale bevoegdheid over vergoeding van geneesmiddelen wordt gehecht, voor veel partijen een drempel is voor samenwerking. Politieke opvattingen over zelfbeschikking in Europese context lijken daaraan ten grondslag te liggen. Laat duidelijk zijn dat ook ik van mening ben dat de vergoeding van geneesmiddelen een nationale bevoegdheid moet blijven. Mijn inspanningen zijn erop gericht om te kijken of er op vrijwillige basis, indachtig deze eigenstandige bevoegdheid van de lidstaten tot samenwerking kan worden gekomen. Daarnaast kunnen zaken als het hebben van farmaceutische bedrijven binnen de landsgrenzen een rol spelen. Rond transparantie is een drempel dat veel landen een keuze hebben gemaakt voor eigen onderhandelingen met fabrikanten, met hogere kortingen in het verschiet. Ook wordt er in een aantal landen niet centraal door de staat onderhandeld en is het derhalve onmogelijk om hierbij aan te sluiten.

De leden van de CDA-fractie vragen of op korte termijn ook binnen de World Health Organization gesproken wordt over de problematiek van betaalbaarheid van innovatieve en dure geneesmiddelen. Deze leden vragen of Nederland als EU-voorzitter hier nog een specifieke inbreng heeft, en zo ja, welke.

Begin mei wordt een zogenaamde «Open-ended meeting of Member States» gehouden in WHO-verband. Tijdens deze bijeenkomst zal onder meer gesproken worden over de voortgang van acties die de toegang tot geneesmiddelen wereldwijd moet verbeteren en er wordt een presentatie gegeven over het nieuwe in VN-verband opgerichte High Level Panel on Access to Medicines.

Nederland heeft dit panel recentelijk geïnformeerd over het Nederlandse beleid omtrent beschikbaarheid en toegankelijkheid tot innovatieve geneesmiddelen.

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie of in de onderhandelingen over TTIP afspraken gemaakt worden over bescherming van intellectueel eigendom die kunnen kruisen met de inzet van de Minister als het gaat om aanpassen van de voor geneesmiddelen beschikbare beschermingsmechanismen op het terrein van intellectueel eigendom.

Ten aanzien van de intellectuele eigendomsrechten (waaronder het octrooirecht dat over de verlening van patenten gaat) zijn er nog geen concept onderhandelingsteksten beschikbaar. Als er nieuwe EU-tekstvoorstellen komen, dan worden die met de lidstaten besproken. Bij deze consultaties zal Nederland, net als andere lidstaten, erop aandringen dat de Commissie binnen haar mandaat blijft. In dit mandaat worden op het vlak van intellectuele eigendomsrechten alleen de geografische aanduidingen expliciet genoemd. De Commissie heeft aangegeven op de andere onderdelen van intellectueel eigendom zeer terughoudend te zijn.

Nederland dringt aan op terughoudendheid als het gaat om afspraken over intellectueel eigendom en is, net als andere lidstaten, nauw betrokken bij de onderhandelingen die de Europese Commissie voert. Op het gebied van de verbetering van voedingsproducten zal gesproken

worden over de opbrengsten van de conferentie en worden vervolgstappen besproken om het productaanbod in de EU gezonder te maken. De leden van de CDA-fractie vragen wat de concrete voorstellen voor de vervolgstappen zullen zijn. Deze leden vragen daarnaast op welke termijn naar raadsconclusies toegewerkt kan worden. Zij vragen bovendien welke lidstaten de «Roadmap for action» niet hebben onderschreven en welke redenen zij daarvoor hebben aangevoerd.

Graag verwijs ik naar de gelijkkluidende vragen van de VVD-fractie.

Op het gebied van Antimicrobiële Resistentie (AMR) geeft de Minister aan dat de inzet zal zijn om elkaar meer aan te spreken op resultaten, elkaar te helpen met «peer reviews» en om meer aandacht te besteden aan het afstemmen van Europees onderzoek op actuele beleidsvraagstukken. De leden van de CDA-fractie constateren dat het tegengaan van AMR een prioriteit van het Nederlandse voorzitterschap is en waarderen de inzet van de Minister op dit punt. Zij vragen wel wat de concrete doelstellingen op dit gebied van de Minister zijn.

Graag verwijs ik naar de gelijkkluidende vraag van de PvdA-fractie.

Zij vragen daarnaast of in dit verband ook gesproken zal worden over de oorzaken van tekorten aan smalspectrum antibiotica en mogelijke oplossingen van deze tekorten.

In de voorgestelde raadsconclusies staat opgenomen dat we samen met de farmaceutische industrie moeten werken aan het op de markt houden van bestaande antibiotica.

Inbreng D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de inzet van Nederland tijdens de aankomende EU-gezondheidsraad op 18 april. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

Innovatieve en betaalbare geneesmiddelen

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat het goed is dat er in Europees verband gesproken zal worden over de aanpak van de hoge prijzen van medicijnen. Kan de Minister uiteenzetten welke landen er open lijken te staan voor het delen van informatie en het gezamenlijk onderhandelen? En welke redenen hebben landen die daartoe niet bereid zijn?

Graag verwijs ik naar de gelijkkluidende vragen van de VVD- en PvdA-fracties.

Kan de Minister verklaren waarom de intransparantie van prijzen is toegenomen, waar dit al langer als onwenselijk wordt gezien?

Prijsintransparantie is toegenomen omdat lidstaten in toenemende mate bereid gevonden zijn om vertrouwelijke prijsafspraken te maken, die leiden tot hogere kortingen in individuele landen. Dit wordt echter als onwenselijk gezien omdat het bijvoorbeeld prijsreferentiesystemen ondermijnt en ook voor landen zelf op termijn niet meer vast te stellen is of een prijsafpraak daadwerkelijk een succes is. Vele lidstaten realiseren zich dat met toenemende prijsintransparantie tussen landen de industrie in de kaart wordt gespeeld.

Verbetering van voedingsproducten

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan in gaan op het advies van de Wetenschappelijke Adviescommissie (WAC) die de stappen die worden gemaakt op het gebied van de verbetering van voedingsproducten nog te weinig ambitieus vindt. Waarom wordt dit advies niet opgevolgd, vragen deze leden?

De WAC geeft inderdaad aan dat de afspraken niet erg ambitieus zijn. Het betreffen dan ook de eerste stappen. Er is afgesproken dat de WAC halverwege de looptijd van het akkoord een evaluatie uitvoert op de voortgang van de ambities voor 2020. Aan de hand hiervan zal bepaald worden of de aanpak bijgesteld moet worden.

Antimicrobiële Resistentie

De leden van de D66-fractie vinden het van belang dat antibioticaresistentie als prioriteit wordt gezien. Het feit dat het niet tot concrete actie komt baart hen echter zorgen. Wat zijn op dit moment de concrete doelstellingen voor de Minister om tijdens het Nederlandse voorzitterschap te bewerkstellingen?

Graag verwijst ik naar de gelijklopende vraag van de PvdA-fractie.

Welke afspraken, die zowel door de Europese Ministers van Landbouw als van Volksgezondheid kunnen worden onderschreven, acht de Minister haalbaar?

De doelen van het voorzitterschap zijn ambitieus. Tegelijkertijd is er na een periode van de problematiek agenderen nu bij meerdere lidstaten het besef dat het belangrijk is om afspraken over acties op EU niveau te maken. Alhoewel er discussie zal blijven over bijvoorbeeld subsidiariteit en kosten, denk ik dat ik de komende periode veel lidstaten kan meekrijgen met onze doelstellingen voor het voorzitterschap. Onderhandelingen en bilaterale gesprekken hierover lopen momenteel nog.