

Vergaderjaar 2019–2020

21 501-31

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

Nr. 544

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 november 2019

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 9 december aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad in Brussel.

Daarnaast ontvangt u zoals gebruikelijk een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS.¹

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

¹ Kamerstuk 22 112, nr. 2661.

Geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad 9 december 2019, Brussel

Beleidsdebat: Volksgezondheidsaspecten van «Economy of Wellbeing»

Inhoud

Op het moment van opstellen van de geannoteerde agenda is het discussiedocument ten behoeve van dit beleidsdebat nog niet gepubliceerd. *Economy of wellbeing* gaat over hoe het welzijn en welbevinden van mensen bijdraagt aan productiviteit en economische groei. In het brede concept van *Economy of wellbeing* worden investeringen in kwaliteit en toegankelijkheid van zorg, preventie en sociale zekerheid gezien als een slimme investering en niet als een kostenpost. Op 24 oktober jl. werden hierover reeds raadsconclusies aangenomen door de Ministers van Sociale Zaken. Het Fins voorzitterschap stelt nu voor om over de volksgezondheidsaspecten van dit concept een debat te organiseren tijdens de EU-gezondheidsraad.

Inzet Nederland

Nederland erkent dat het welzijn en de gezondheid van mensen belangrijk zijn voor economische groei en sociale en economische stabiliteit. Nederland steunt het Fins voorzitterschap om op EU-niveau dit thema aandacht te geven en is voorstander van het integraal benaderen van vraagstukken. De EU-bevoegdheden op deze thema's zijn evenwel beperkt. Het thema kan meegenomen worden in acties die reeds worden ondernomen rondom bestaande instrumenten/strategieën zoals de Europese Pijler van Sociale rechten, het opstellen van de Europese Sustainable Development Goals (SDG) strategie en de (mogelijke) opvolger van de EU-2020 strategie. Het opzetten van nieuwe instrumenten en strategieën wil Nederland vermijden.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

De verwachting is dat de diverse deelnemers aan de Raad actief zullen bijdragen aan dit debat. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

Beleidsdebat: Toegang tot geneesmiddelen

Inhoud

Op het moment van opstellen van de geannoteerde agenda is het discussiedocument ten behoeve van dit beleidsdebat nog niet gepubliceerd. Onder het begrip toegang tot geneesmiddelen kan zowel de toegankelijkheid tot geneesmiddelen als de beschikbaarheid daarvan vallen. Hieronder zijn op Europees niveau verschillende knelpunten gesignaleerd. Zo zijn geneesmiddelen die een markttoelating gekregen hebben voor de gehele Europese markt in veel EU-lidstaten niet beschikbaar omdat ze door de fabrikant niet in al deze landen op de markt worden gebracht. Het gaat hier vaak ook om duurdere geneesmiddelen en/ of geneesmiddelen voor kleine patiëntengroepen. Daarnaast bestaan er in veel EU-lidstaten problemen met de beschikbaarheid van bestaande geneesmiddelen en/of geneesmiddelen tekorten. Oudere producten worden regelmatig door fabrikanten van de markt gehaald, terwijl deze in sommige landen nog essentieel zijn voor de behandeling van patiënten. Daarnaast zijn er veel EU-lidstaten, net als in ons land, tijdelijke of langdurige tekorten van

geneesmiddelen. Het Fins voorzitterschap wil de achtergronden en mogelijke oplossingen van deze problematiek bespreken. Daarnaast zal het Finse EU-voorzitterschap ter sprake brengen hoe de samenwerking tussen EU-lidstaten op structurele wijze kan worden geïntensiveerd, iets waar ik voorstander van ben. Door de halfjaarlijkse wisselingen van EU-voorzitterschap en het ontbreken van eenduidige coördinatie over de gehele breedte van het EU-geneesmiddelensysteem, is er onvoldoende continuïteit en samenhang in de samenwerking op EU-niveau om genoemde knelpunten aan te pakken.

Inzet Nederland

Nederland zet zich al jaren in voor toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Het gaat dan niet alleen over de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen, maar ook over de toenemende tekorten en kwetsbaarheden in productieprocessen die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van onze alledaagse geneesmiddelen. In Europees en internationaal verband zal Nederland zich de komende tijd daarom blijven inzetten op het bewaken en creëren van een gezonde en competitieve geneesmiddelenmarkt en op grotere en meer intensieve beleidscoördinatie en samenwerking tussen lidstaten onderling en op EU-niveau tussen lidstaten en de Europese Commissie. Samen met gelijkgezinde lidstaten en de Commissie zet Nederland in om de Europese wetgeving aan te passen zodat we enerzijds innovatie en beschikbaarheid behouden maar oneigenlijk gebruik wordt teruggedrongen. Daarnaast maakt Nederland zich er hard voor zorg te dragen voor een gezonde en competitieve markt waar de industrie haar rol kan spelen maar wij een eerlijke prijs betalen voor geneesmiddelen. Tot slot pleit Nederland voor het bedenken van oplossingen om de kwetsbaarheden in de mondiale productieketen te verminderen en zo het risico op geneesmiddelen-tekorten te verkleinen waarbij we ook kijken naar productie in Europa.

Sinds het Nederlands EU-voorzitterschap in 2016 maakt Nederland zich er hard voor om de bestaande EU-wetgeving zodanig aan te passen dat fabrikanten in de toekomst worden verplicht om een geneesmiddel dat een markttoelating heeft gekregen voor de Europese markt, in alle landen op de markt te brengen. In 2019 heeft de Europese Commissie onder het Farmaceutisch Comité een adhoc werkgroep ingericht die zowel kijkt of er binnen de huidige wetgeving meer mogelijkheden zijn om fabrikanten te verplichten om hun geneesmiddel in alle Europese landen op de markt te brengen, maar tegelijk ook werkt aan adviezen om de wetgeving aan te passen. Nederland participeert actief in deze adhoc werkgroep en dringt daarbij aan op urgentie omdat teveel EU-burgers niet beperkt toegang hebben tot belangrijke geneesmiddelen.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

De verwachting is dat de een belangrijk deel van de aanwezige lidstaten actief zullen bijdragen aan dit debat. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

Beleidsdebat: De Europese Unie als onderdeel van de mondiale volksgezondheidsagenda

Inhoud

Op het moment van opstellen van de geannoteerde agenda is het discussiedocument ten behoeve van dit beleidsdebat nog niet gepubliceerd.

Naar verwachting is het Fins voorzitterschap voornemens een gedachte-wisseling te entameren over te versterking van de rol van de EU op het mondiale volksgezondheidstoneel. Dit is onderdeel van de inzet van het huidige trio-voorzitterschap Finland, Kroatië en Duitsland. Het thema gezondheid staat steeds meer op de mondiale en multilaterale agenda. Naast discussies in WHO-verband, is dit ook in toenemende mate onderdeel van discussies in VN-verband en het externe EU-beleid. Het Finse voorzitterschap signaleert dat het potentieel van de EU nog niet optimaal benut wordt en de coördinatie op dit terrein verbetering behoeft.

Inzet Nederland

Nederland ondersteunt het belang van een sterke EU in de mondiale en multilaterale context. Nederland is van mening dat de EU op het terrein van volksgezondheid de afgelopen tiental jaren sterker is geworden op het mondiale toneel. De effectiviteit van de inzet verschilt echter per dossier. Zo is er een stevige en betekenisvolle EU positie op het terrein van antibioticaresistentie, tabak (*Framework Convention on Tobacco Control, FCTC*) en drugs. Maar er zijn ook thema's waar de EU minder eensgezind is, zoals op het terrein van seksuele gezondheid en reproductieve rechten. Hierdoor ontstaat een minder sterke EU-positie die niet per definitie bijdraagt aan de mondiale positie van de EU noch aan de nationale positie van Nederland.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

De verwachting is dat de diverse deelnemers aan de Raad actief zullen bijdragen aan dit debat en de wens tot versterking van de Europese coördinatie – zonder daarbij inbreuk te maken op nationale competenties – te onderschrijven. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

Voortgangsrapportage 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, Oostenrijkse en Roemeense voorzitterschap, is tijdens de formele EU-gezondheidsraden van 22 juni en 7 december 2018 (Kamerstuk 21 501-31, nrs. 495 en 505) en 14 juni 2019 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 529) over de voortgang van de Raadsonderhandelingen gesproken. Tijdens de Raad van 9 december a.s. heeft het Fins voorzitterschap wederom een voortgangsrapportage geagendeerd. Het Fins voorzitterschap heeft de onderhandelingen voortvarend ter hand genomen en ook de politiek gevoeliger onderwerpen weer behandeld. Er is tijdens het Fins voorzitterschap voornamelijk gesproken over de rol van de Europese Commissie in de vaststelling van gezamenlijke HTA-rapporten en de verplichtingen voor de lidstaten. Beide zijn voor veel lidstaten relevante onderdelen. In de bespreking onder de diverse voorzitterschappen is wel voortgang geboekt, met name rond de verplichtingen van lidstaten. Zo mogen

lidstaten volgens de voorgestelde amendementen op het wetsvoorstel de gezamenlijke EU-beoordeling niet overdoen en niet opnieuw dezelfde informatie opvragen bij een fabrikant, maar staat het hen wel vrij het gezamenlijk rapport en de onderliggende informatie naar eigen inzicht te gebruiken. Eerder werden Nederlandse voorstellen rond de kwaliteitsbewaking al positief ontvangen. Het Fins voorzitterschap is er niet in geslaagd een algemene oriëntatie van de raad te bereiken. Zo vindt bijvoorbeeld over de rol van de Europese Commissie nog discussie plaats.

De discussie over de conceptverordening is nog niet afgerond en zal de komende voorzitterschappen nog prominent op de agenda blijven staan. Ook beoogd Eurocommissaris Kyriakides heeft aangegeven de dialoog over het voorstel voor een gezamenlijke HTA procedure te willen voortzetten.

Inzet Nederland

Nederland steunt de discussie over het opzetten van een Europese gezamenlijke beoordelingsprocedure zoals die door de Europese Commissie wordt voorgesteld. Het betreft hier slechts de wetenschappelijke beoordeling van de waarde van een product en niet de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. Mijn inzet is dat er een duidelijke scheiding moet blijven tussen de uitkomsten van de gezamenlijke, wetenschappelijke beoordeling van de klinische waarde van een geneesmiddel en de nationale competentie rond het al dan niet vergoeden van een geneesmiddel.

Dit dient zich te vertalen in een systeem dat enerzijds deugdelijke rapporten oplevert die bruikbaar zijn in de nationale beoordelingsprocedures, maar voldoende vrijheid laat om af te wijken indien dit nodig geacht wordt.

Op dit moment is het Zorginstituut coördinator van het European Network on HTA. Deze vrijwillige samenwerking zonder wettelijke basis heeft aangetoond dat brede samenwerking leidt tot hoge kwaliteit van beoordelingsmethoden en uitkomsten van beoordelingen. Ook kan naast het delen van elkaars expertise de beschikbare capaciteit veel efficiënter worden ingezet. Het initiatief is echter vrijblijvend van aard: het staat bedrijven vrij om niet deel te nemen aan gezamenlijke beoordelingen. Nederland maakt zich in de gesprekken over de conceptverordening sterk voor een systeem dat kwalitatief hoogwaardig en objectief is. Uitgangspunt is daarbij dat de kwaliteit van de beoordelingsrapporten gelijkwaardig of zelfs hoger is dan die van het Zorginstituut.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

Binnen de Raad hebben met name de grotere lidstaten blijvende 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 heeft in het najaar van 2018 haar positie vastgesteld. Zij is voorstander van het voorstel, inclusief de verplichting. Daarnaast heeft het parlement voorstellen gedaan om de vereiste stemverhouding binnen het coördinerende comité te versoepelen.

Informatiepunt: State of health in the EU

Inhoud:

Op het moment van opstellen van de geannoteerde agenda zijn de informatiestukken ten behoeve van dit agendapunt nog niet gepubliceerd.

State of Health in the EU is een tweejarig initiatief van de Europese Commissie in samenwerking met de OESO en WHO dat vergelijkende gegevens en analyses levert over de gezondheid en de gezondheidszorg in de EU-landen. Dit gebeurt zowel in algemene zin als aan de hand van aparte landenprofielen die de sterke en zwakke punten van de gezondheidszorg van afzonderlijke lidstaten beoordelen.

Inzet Nederland:

Nederland ondersteunt dit initiatief. Goede internationaal vergelijkbare informatie over gezondheid en zorg zijn belangrijk voor goede monitoring van de prestaties van het gezondheidszorgsysteem. Hierdoor krijgen we beter in kaart op welke punten het Nederlandse gezondheidszorgsysteem relatief goed presteert, en op welke punten we nog een stap kunnen zetten. Omdat de producten die onderdeel uitmaken van de *State of Health in the EU* cyclus coproducties betreffen tussen de Europese Commissie, OESO en WHO, wordt bovendien capaciteit en expertise bij internationale organisaties gebundeld. Dat is goed voor zowel de kwaliteit van deze producten als een efficiënte omgang met schaarse middelen.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement

De verwachting is dat de diverse deelnemers aan de Raad dit initiatief ondersteunen en aangeven meerwaarde te zien in goede internationaal vergelijkbare informatie. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien.

Bijlage 1.**Kwartaalrapportage lopende EU-wetgevingsonderhandelingen**

Titel	Document	Korte beschrijving	Stand van Zaken
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	Er is geen overeenstemming bereikt onder het Fins voorzitterschap
Voorstel voor de financiering en regulering van het Europees Parlement en de Raad inzake het Europees Solidariteitscorps	COM (2018) 230	Financiering voor het Europees Solidariteitscorps in het kader van het MFK	Trilogen zijn gaande