

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Zaaknummer
1279035-171377-IZ

Bijlage(n)

1

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

Datum 17 januari 2018
Betreft Verslag formele EU-Gezondheidsraad Brussel 8 december
2017

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 8 december
2017 in Brussel.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Verslag formele EU-Gezondheidsraad van 8 december 2017, te Brussel

Op 8 december 2017 vond in Brussel de formele EU-Gezondheidsraad van gezondheidsministers plaats, als onderdeel van de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken. Tijdens deze Raad zijn twee sets Raadsconclusies aangenomen over e-health en schadelijk gebruik van alcohol. Conform de vaste afspraken met de Kamer omtrent het delen van EU-documenten, ontvangt u via de geannoteerde agenda voorafgaand aan de Raad, de Nederlandse inzet voor dergelijke Raadsconclusies. Na elke Raad ontvangt u een verslag van de uitkomsten en resultaten. De vastgestelde Raadsconclusies zijn te vinden via het *Delegates Portal* van de EU.¹

Daarnaast vond in de Raad een gedachtewisseling plaats over geneesmiddelenbeleid in de EU en het *One Health* actieplan van de Europese Commissie over antimicrobiële resistentie (AMR).

Raadsconclusies gezondheid in de digitale samenleving

Er was brede steun voor de Raadsconclusies over e-health.² In de Raadsconclusies staat de burger centraal. Hij of zij moet in staat zijn de eigen gezondheidsdata op een veilige en betrouwbare manier te verzamelen en te delen. Meerdere lidstaten benadrukten het belang van samenwerking binnen de EU. Om data uit te kunnen wisselen over de grens, is een gebruiksvriendelijke digitale infrastructuur nodig en interoperabiliteit tussen systemen.

Raadsconclusies schadelijk gebruik van alcohol

De Raad stemde in met de Raadsconclusies over alcohol.³ Een grote groep lidstaten riep op tot actie inzake etikettering; het vermelden van voedingswaarde en ingrediënten op alcoholische dranken. De Commissie gaf aan een voorstel van de sector (voorzien voorjaar 2018) af te wachten. Mocht deze zelfregulering onvoldoende ver gaan, dan zal de Commissie actie ondernemen. Daarnaast benadrukte de Commissie dat een groot aantal (mogelijke) maatregelen om gezondheidsschade van alcoholgebruik terug te dringen op nationaal niveau moet worden genomen en geen EU-competentie betreft.

Debat EU-geneesmiddelenbeleid

Het Estse voorzitterschap had tijdens deze Raad specifiek ruimte op de agenda gemaakt voor een brede reflectie over het EU-geneesmiddelenbeleid en de ontwikkelingen die sinds de Raadsconclusies (onder Nederlands EU-voorzitterschap aangenomen) hebben plaatsgevonden. Het debat richtte zich vooral op de toekomstige uitdagingen in het Europees geneesmiddelenbeleid. Hierbij benadrukten de lidstaten dat deze uitdagingen met een combinatie van Europese samenwerking (aanpassen van wetgevende maatregelen en het uitwisselen van informatie en goede praktijken) en vrijwillige samenwerking tussen lidstaten (o.a. op het terrein van horizon scanning, informatiedeling en gezamenlijke inkoop), het hoofd moet worden geboden. De Commissie wil bij de vrijwillige samenwerking tussen lidstaten graag een ondersteunende rol spelen.

¹ Hiermee doe ik de toezegging af, gedaan tijdens het AO EU-Gezondheidsraad 30 november 2017 over het informeren van de Tweede Kamer over Raadsconclusies.

² Zie *Delegates Portal*, ST 14079 2017 INIT, Health in the Digital Society - making progress in data-driven innovation in the field of health Council conclusions (8 december 2017).

³ Zie *Delegates Portal*, ST 14083 2017 INIT, Cross-border aspects in alcohol policy – tackling harmful use of alcohol Council conclusions (8 december 2017).

Namens Nederland gaf minister Bruins in het geneesmiddelendebat aan dat meer evenwicht nodig is tussen het publieke belang van betaalbare, beschikbare en goede geneesmiddelen, tegenover het private (winst) belang van de industrie. Om deze balans te herstellen zijn de Raadsconclusies die tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016 zijn aangenomen, de afgelopen maanden vertaald in een (informele) lange termijn agenda tot 2020 voor de lidstaten en de Commissie. De minister gaf onder meer aan dat Nederland zich actief inzet binnen samenwerkingsverbanden zoals BeNeLuxA, waarbinnen het delen van informatie, het samen onderhandelen over dure geneesmiddelen en samenwerking op het vlak van horizon scanning voorop staan.

De minister gaf aan dat octrooirechten, en specifieke aanvullingen daarop, in EU-regelgeving belangrijk zijn om innovatie te stimuleren. Maar ook dat het effect van dergelijke beschermingsconstructies op onder meer beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, nauwgezet geëvalueerd moet worden. De Commissie is bezig met een studie hierover.

Tevens gaf de minister aan dat het geneesmiddelendebat zowel op Europees als nationaal niveau gevoerd wordt. Zo refereerde hij aan het recent verschenen rapport van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving over de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. In dat rapport staan veel aanbevelingen opgenomen die ook al in de Raadsconclusies van 2016 zijn aangestipt. De minister gaf aan dat in het rapport ook nieuwe aanbevelingen zijn gedaan, zoals het verstrekken van dwanglicenties voor patentgeneesmiddelen en de mogelijkheid voor patiënten om zelf geneesmiddelen in het buitenland te kopen.⁴

De minister gaf ook zijn visie op wat de EU volgens hem te doen staat. Hij acht een debat noodzakelijk over de vraag of innovatieprikkels in het geneesmiddelenstelsel zorgen voor geneesmiddelen waar patiënten op zitten te wachten. Maar ook dient het vraagstuk rondom de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de orde te komen, dit in navolging van het *access to medicines* initiatief dat voormalig minister Schippers in oktober 2017 heeft gelanceerd. Te vaak komt het voor dat geneesmiddelen in een deel van de EU-lidstaten wel wordt geïntroduceerd, maar in veel andere lidstaten niet of pas veel later. Dit ondanks het feit dat deze geneesmiddelen voor de gehele EU bedoeld zijn. Deze vorm van ongelijkheid in de EU, moet worden tegengaan.

Diverse lidstaten, waaronder ook veel kleinere en minder rijke, steunen dit Nederlandse initiatief. De minister riep lidstaten en de Europese Commissie op om gezamenlijk te bezien welke wettelijke of andere oplossingen gevonden kunnen worden voor dit probleem. Tijdens het debat was ook veel aandacht voor de thema's parallelhandel en geneesmiddelentekorten, hoe het bestaande wetgevende kader hierbij beter kan worden uitgevoerd en te vervolmaken is.

De Europese Commissie kondigde een wetgevend wetsvoorstel aan over *health technology assessment* dat naar verwachting begin 2018 gepresenteerd zal worden en rapporteerde over de resultaten van tien jaar gebruik van de kindergeneesmiddelenverordening. De Commissie gaf ook aan dat zij op 29 november jl. een wijziging van verordening 726/2004/EC heeft gepubliceerd, waarin Amsterdam wordt aangewezen als de zetel van het Europees

⁴ Hiermee doe ik de toezegging af, gedaan tijdens het AO EU-Gezondheidsraad 30 november 2017 over welke acties nodig zijn in EU-verband op het terrein van geneesmiddelen.

Geneesmiddelenagentschap EMA.⁵ Ten slotte had de Commissie nog aandacht voor lopende studies op het terrein van het effect van octrooirechten zoals hierboven genoemd en een in 2018 te starten studie over het functioneren van de regelgeving voor kinder- en weesgeneesmiddelen.

Informatiepunt *One Health* actieplan antimicrobiële resistentie (AMR)

Het EU-actieplan AMR richt zich op (1) de ambitie van de EU om een voorbeeldregio te worden voor de aanpak van AMR, (2) de inzet op onderzoek, innovatie en ontwikkelen van nieuwe antibiotica en (3) het versterken van de mondiale inzet. Meerdere lidstaten legden de nadruk op het belang van samenwerking tussen de verschillende sectoren (veterinair, humaan en milieu) en het komen tot concrete acties. Nederland beklemtoonde het belang van voortgang op de *One Health*-aanpak en het van elkaar leren van nationale actieplannen. De Commissie riep de lidstaten die nog geen nationaal actieplan hebben, deze zo snel mogelijk op te stellen en in 2018 klaar te hebben.

⁵ Zie ook [link EurLex](#).