

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](http://www.rijksoverheid.nl)

**Zaaknummer**  
175978-114037-IZ

**Bijlage(n)**

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

Datum 26 november 2013  
Betreft Geannoteerde agenda formele raad Brussel 10 december  
2013

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u geannoteerde agenda voor de formele Gezondheidsraad van 10 december 2013 te Brussel.

Ik wijs u er tenslotte op dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de formele Gezondheidsraad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

## **Geannoteerde agenda formele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 10 december 2013 te Brussel**

Op 10 december 2013 vindt in Brussel de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheids gedeelte staan de volgende punten op de agenda:

- 1) Voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (voortgangsrapportage en gedachtewisseling);
- 2) Reflectieproces inzake moderne, responsieve en houdbare gezondheidssystemen (aannamen raadsconclusies);
- 3) AOB-informatiepunten.

### **1. Voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica**

Het Litouws voorzitterschap is voornemens te spreken over de voortgang van de verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. De voorstellen voor deze verordeningen zijn in september 2012 door de Europese Commissie gepubliceerd. Deze voorstellen worden in de Raadswerkgroepen door de lidstaten besproken. Het Europees Parlement heeft in de stemming van 22 oktober 2013 haar standpunt opgemaakt ten aanzien van de voorstel verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Na de stemming in oktober is het Europees Parlement (EP) klaar om de onderhandelingen met Raad en Commissie te starten over een akkoord in Eerste lezing, maar de Raad is echter nog niet zo ver. Naar verwachting zullen op de Raad van 10 december enkele kritieke openstaande punten in de onderhandelingen besproken worden, waaronder het systeem van markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen en de mogelijkheid tot het herverwerken van hulpmiddelen.

De komende maanden zullen bepalend zijn of de Raad en het EP in onderhandeling gaan ten behoeve van een gemeenschappelijk standpunt in Eerste Lezing, de zogenaamde Trilog (waar ook de Commissie deel van uitmaakt). Van een helder krachtenveld in de Raad is op diverse punten nog geen sprake. Gelet op de stemming van het EP op 22 oktober jl. en de discussies in de Raad, is het duidelijk dat de Raad en EP op belangrijke punten uiteen liggen. Het meest cruciale punt in de onderhandelingen betreft het systeem voor de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen. Het voorstel van de Commissie voor de verordeningen stelt een uitgebreide pre-market procedure voor inzake de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen. In het rapport van het EP gaat de aandacht vooral uit naar pre-market authorisation waarbij in sommige gevallen zelfs vijf partijen bemoeienis krijgen met de markttoelating, waaronder het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA). In de Raadswerkgroepen heeft een groot aantal lidstaten hun zorgen over deze voorstellen van pre-market authorisation geuit.

Een ander kritiek punt dat het Litouws voorzitterschap eveneens wil agenderen betreft het herverwerken van medische hulpmiddelen. De Commissie heeft in haar voorstel opgenomen dat het herverwerken van bepaalde hulpmiddelen mogelijk moet zijn. Het EP wil herverwerking in principe altijd toestaan, tenzij de fabrikant kan onderbouwen waarom het niet kan. Sommige lidstaten kunnen zich vinden in de benadering van de Commissie, dan wel het Europees Parlement, anderen zijn gekant tegen het principe van herverwerking en sommigen zijn er voorstander van om de eisen aan herverwerking nationaal te regelen.

Nederland heeft ten algemene haar steun uitgesproken voor de voorstel verordeningen van de Commissie (zoals in het BNC fiche over deze voorstellen is overeengekomen). Nederland is echter kritisch op voorstellen die wel innovatie belemmeren maar niet bijdragen aan de veiligheid van deze producten. Dit geldt ten aanzien van het Commissievoorstel voor een verscherpte markttoelatingsprocedure voor hoog-risico hulpmiddelen en nog sterker voor het voorstel van het Europees parlement op dit punt. Door deze amendementen wordt het huidige innovatievriendelijke systeem ontkracht, schijnveiligheid gecreëerd en de lasten van het systeem onnodig verhoogd. Met deze procedures worden maar liefst vijf partijen verantwoordelijk voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. Dit proces leidt tot een extra barrière voor innovatie, hetgeen onwenselijk is voor de patiënt, zonder dat dit leidt tot extra veiligheid. De beschikbaarheid van goede, nieuwe hulpmiddelen voor de patiënt komt hiermee in het gedrang.

Nederland pleit ervoor dat verbeteringen gericht ingrijpen op de zwakke schakels in het systeem, zoals het verstevigen van de kwaliteitseisen aan de aangemelde instanties en verhogen van de kwaliteit van het klinisch onderzoek en de klinische expertise in de pre-market fase. Echter in de pre-market fase zijn maar beperkt data beschikbaar, die inzicht geven in de daadwerkelijke veiligheid van het product wanneer het toegepast gaat worden op grote(re) schaal en in de daarvoor bestemde patiëntenpopulatie. Door maatregelen te nemen in de post-market fase kan er tijdig worden ingegrepen, waardoor hulpmiddelen preventief kunnen worden verbeterd en grootschalige incidenten kunnen worden voorkomen. Nederland pleit daarom voor het vergroten van de patiëntveiligheid door post-market surveillance door fabrikanten. Nederland heeft hiertoe een voorstel ingediend in de Raad. Er is breed draagvlak in de Raad om de eisen aan post-market surveillance in de verordeningen aan te scherpen.

Nederland verwelkomt het reguleren van herverwerking van medische hulpmiddelen in deze verordening. Door hergebruik van de hulpmiddelen kan onnodige verspilling van hulpmiddelen worden voorkomen en kosten bespaard worden in de zorg. Echter dit moet dan wel onder juiste randvoorwaarden gebeuren zonder dat de veiligheid van de patiënt in het geding komt.

Ten aanzien van de algemene voortgang van het onderhandelingsproces wil Nederland benadrukken dat de totstandkoming van goede en duurzame regelgeving voor Nederland prioritair is. Het is in ieders belang, maar vooral in het belang van de patiënt, dat in de toekomstige verordeningen veiligheid en innovatie in balans blijven.

## **2. Reflectieproces inzake moderne, responsieve en houdbare gezondheidssystemen**

Ten tweede is het Litouws voorzitterschap voornemens raadsconclusies aan te nemen over het reflectieproces inzake moderne, responsieve en houdbare gezondheidssystemen.

In de Gezondheidsraad van 2011 heeft de Raad de Commissie en de lidstaten opgeroepen om een Reflectieproces in gang te zetten om aanbevelingen te kunnen doen om op een effectievere manier te investeren in gezondheidszorg met het doel de Europese gezondheidssystemen modern, responsief en duurzaam te houden.

Om te komen tot aanbevelingen zijn lidstaten (op vrijwillige basis) de afgelopen twee jaar, gefaciliteerd door de Commissie, aan de slag gegaan op 5 deelonderwerpen:

- betere vertegenwoordiging van gezondheid binnen de Europa 2020 strategie
- effectief gebruik van EU structuurfondsen
- kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen
- geïntegreerde zorgmodellen en beter ziekenhuismanagement
- effectieve zorginvesteringen.

Op basis van de rapportages van de 5 werkgroepen tot nu toe heeft het Litouws voorzitterschap Raadsconclusies over dit Reflectieproces geformuleerd. De werkgroep over het kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen wordt door Nederland voorgezeten en bestaat onder meer uit België, het Verenigd Koninkrijk, Griekenland, Spanje, Hongarije, Tsjechië en Cyprus. Het werk van de meeste werkgroepen is nog niet volledig afgerond. De groep onder Nederlands voorzitterschap zal in 2014 haar bevindingen afronden.

De voorliggende Raadsconclusies over het Reflectieproces geven op hoofdlijnen de bevindingen van de verschillende werkgroepen weer. Waarbij een belangrijke conclusie van de verschillende werkgroepen is dat het van belang is dat lidstaten en de Europese Commissie deze reflectie en gezamenlijke inspanning op de verschillende onderwerpen voortzetten.

Voor Nederland bieden deze conclusies, met name die over het kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen, de mogelijkheid om de toekomstbestendigheid van de markttoelating van medische producten (geneesmiddelen en hulpmiddelen) onder de aandacht te brengen en daarmee een toekomstige discussie mogelijk te maken waarbij het eigen EU-voorzitterschap in 2016 een richtpunt zou kunnen zijn. Nederland heeft zich ervoor ingezet dat in de conclusies de lidstaten en commissie worden opgeroepen om op vrijwillige basis verder na te denken over aspecten die een effect hebben op de beschikbaarheid, toegankelijkheid, prijzen, kosten, patiëntveiligheid en innovatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en waar aan de orde, over systemen die toegang vereenvoudigen (met in achtname van de bevoegdheden van de Lidstaten).

Nederland kan instemmen met de voorliggende Raadsconclusies.

### **3. AOB-informatiepunten**

Het voorzitterschap zal de Raad naar verwachting kort informeren over de stand van zaken op de dossiers: klinische proeven, tabak en de EMA 'fees'. Nederland kan het voorzitterschap aanhoren.

#### *Tabak*

Zowel het EP als het huidige Litouwse Voorzitterschap heeft de wens uitgesproken nog voor de Kerst 2013 tot afronding van het traject van de Tabaksproductenrichtlijn te komen. Op dit moment is de exacte planning echter nog niet bekend. Nederland hoort dit graag op de Raad van het Voorzitterschap. Tevens verwijs ik Uw Kamer graag naar de brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 november 2013 'Stand van zaken herziening Europese Tabaksproductenrichtlijn'.

### *Klinische proeven*

Het voorstel voor deze verordening is in de zomer van 2012 door de Europese Commissie gepubliceerd. Vervolgens heeft bespreking (eerste lezing) in zowel de Raad als in het Europees Parlement (EP) plaatsgevonden. Op dit moment vinden 'trilogen' plaats tussen Raad, EP en Commissie, waarbij de inzet is om tot een definitief akkoord in eerste lezing te komen vóór de EP-verkiezingen in mei 2014.

De verordening beoogt met een meer centrale aanpak de indiening en beoordeling van onderzoeksvorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek in Europa te vereenvoudigen en versnellen. De veranderde aanpak is met name bedoeld om de concurrentiepositie van de EU voor klinisch onderzoek te verbeteren. De verordening zal Richtlijn 2001/20/EG (de 'clinical trial directive') op termijn geheel vervangen. Het meest essentiële verschil is dat de verordening een op Europees niveau gecentraliseerde toetsing introduceert en tegelijk de nationale organisatie ervan overlaat aan de lidstaten.

Belangrijkste geschilpunten tussen Raad en EP liggen op dit moment nog op het terrein van doorlooptijden van beoordeling, stilzwijgende goedkeuring, mogelijkheden voor lidstaten om van de centrale beoordeling af te wijken (zogenaamde opt-out), en de wijze waarop schade van deelnemers aan niet-commerciële klinische studies wordt gedekt.

Nederland heeft de afgelopen maanden aandacht gevraagd voor aanvullende kwaliteitseisen in de verordening wat betreft de beoogde geharmoniseerde regels rond de beoordeling. Door lidstaten bij een gecentraliseerde aanpak te laten samenwerken, zoals ook nu in een proef wordt gedaan, kan de kwaliteit worden gewaarborgd. Ook is van belang dat er in de beoordeling aandacht is voor de inbreng van medisch-ethische toetsingscommissies. Daarnaast heeft Nederland zich ingezet voor voldoende ruimte voor onderzoek met kwetsbare groepen.

### *EMA 'fees'*

Het betreft de aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) door de farmaceutische industrie te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten.

Geneesmiddelenbewaking houdt in het systematisch volgen en beoordelen van geneesmiddelen op onder andere bijwerkingen. Hieraan zijn beoordelingskosten verbonden.

Het onderwerp is nog niet eerder in de Gezondheidsraad besproken (op de komende Raad staat het ook 'slechts' als informatiepunt geagendeerd). Over het principe dat vergoedingen worden geheven is overeenstemming. Dit is al vastgelegd in een desbetreffende verordening. Thans komt het aan op het vaststellen en verdelen van die vergoedingen in een uitvoeringsverordening. Echter is er verschil van inzicht tussen de Commissie enerzijds en de lidstaten anderzijds over de verdeling van de vergoeding tussen EMA en de Nationale geneesmiddelenagentschappen. Deze agentschappen doen feitelijk het beoordelend werk en niet de EMA. Nederland is van mening dat de lidstaten in het Commissievoorstel te weinig ontvangen.

Nederland vindt net als alle andere lidstaten dat de vergoedingen van de industrie evenwichtiger verdeeld moeten worden. Op dit punt is nog geen overeenstemming bereikt. Inmiddels heeft ook het Europees Parlement een aantal amendementen ingediend.