

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:**  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Zaaknummer**  
661168-125703-IZ

**Bijlage(n)**  
1

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

Datum 16 september 2014  
Betreft Verslag formele raad Luxemburg 20 juni 2014

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het verslag van de formele Gezondheidsraad van 20 juni 2014 te Luxemburg.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

## **Verslag formele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 20 juni te Luxemburg**

**Zaaknummer**  
661168-125703-IZ

Op 20 juni 2014 vond in Luxemburg de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheids gedeelte stonden het voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica en een tweetal raadsconclusies op de agenda inzake 'Economische crisis en gezondheid' en 'Voeding en fysieke activiteit'. De raad werd afgesloten met een aantal korte informatiepunten (AOB).

### **Medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica**

De gedachtewisseling wordt gevoerd aan de hand van drie vragen: over het voorliggende tekstvoorstel inzake Notified bodies, over de wenselijkheid van het opnemen van specifieke bepalingen inzake post-market surveillance door marktdeelnemers en het toekennen van taken aan een toekomstige Coördinatiegroep Medische hulpmiddelen (MDCG). Daarnaast wordt tegelijkertijd het agendapunt rond het Joint Action Plan besproken.

Eurocommissaris Borg licht allereerst de stand van zaken ten aanzien van het Joint action plan toe en geeft aan dat er al veel goede zaken zijn gebeurd. Echter, de noodzaak tot nieuwe regelgeving blijft bestaan. Daarom zijn de twee voorstellen over medische hulpmiddelen en in vitro-diagnostica ook van groot belang. Onaangekondigde controles van notified bodies en transparantie zijn van belang, evenals nieuwe bepalingen over bijvoorbeeld hergebruik. Over de scrutiny procedure inzake hoog risico hulpmiddelen merkt de Commissaris op dat daar op meer politiek niveau over moet worden gesproken. De Commissaris is van mening dat de noodzaak tot een scrutiny-procedure blijft bestaan. De juiste balans tussen veiligheid en innovatie moet echter worden gezocht en het regelgevend kader moet wel hanteerbaar blijven. De Commissaris spreekt de hoop uit op een gemeenschappelijke benadering in de Raad aan het eind van 2014 om vervolgens te kunnen starten met de trilog met het Europees Parlement. Nederland heeft benadrukt zich zorgen te maken over de huidige stand van zaken in de discussie over deze belangrijke regelgeving. Als de discussie op dezelfde wijze wordt voortgezet dan is het risico groot dat er disproportionele inflexibele en niet toekomstbestendige wetgeving komt. Zo'n eindresultaat is voor Nederland onacceptabel; de patiënt zal de dupe zijn als innovaties daardoor later beschikbaar komen en de economische gevolgen zijn eveneens groot.

Wat betreft de aanwijzing en het toezicht op notified bodies merkt Nederland op dat het systeem inderdaad moet worden aangescherpt maar dat met het huidige voorstel er sprake is van overmatige controle door overheden en overheden zelfs deels het werk van notified bodies zouden moeten overdoen. Ook levert het voor kleine lidstaten hoge administratieve lasten op en nemen de gedetailleerde regels de flexibiliteit weg om op een andere wijze bij te sturen. Dat betekent dan ook dat Nederland de nu voorgestelde tekst niet de juiste basis voor discussie vindt. Nederland, België en Ierland doen daarnaast de oproep om eveneens voldoende tijd en aandacht te besteden aan de regelgeving voor in-vitro diagnostica, want niet alle voorstellen voor medische hulpmiddelen kunnen ook op in-vitro diagnostica van toepassing zijn. Ook andere lidstaten als Denemarken, Zweden, Luxemburg, Spanje, Malta, Finland, Polen, Letland, Hongarije en Tsjechië, maken zich zorgen over deze balans en dringen aan op het behouden van flexibiliteit. Spanje merkt bovendien op dat moet worden opgepast voor een bureaucratisch waterhoofd waardoor de overheid overbelast wordt en de markttoegang juist wordt beperkt. Het Verenigd Koninkrijk merkt op geen voorstander te zijn van de scrutiny-procedure. Daarentegen wil het Verenigd Koninkrijk nu juist wel versterking van de bepalingen inzake de notified bodies. Frankrijk wil nadrukkelijk wel een verregaande scrutiny-procedure voordat een product op de markt wordt gebracht

maar vindt tegelijkertijd dat de regels die er nu in de tekst inzake de notified bodies staan té gedetailleerd zijn waardoor het moeilijk wordt om snel te reageren. België vindt postmarket surveillance net zo belangrijk als een scrutiny-procedure in de pre-market fase. Duitsland, Portugal, Litouwen, Slovenië en Slowakije zijn van mening dat er verder moet worden gesproken over de kwaliteit, aanwijzing, toezicht en betrouwbaarheid van de notified bodies. Andere Lidstaten zoals Cyprus, Roemenië, Bulgarije en Kroatië, zien de huidige voorstellen ten aanzien van de notified bodies grotendeels als een goede basis om verder te overleggen.

Op de vraag of specifieke bepalingen voor post-market surveillance door markt-deelnemers noodzakelijk zijn om een adequaat niveau van veiligheid voor de patiënt te garanderen antwoordt een grote meerderheid van de Lidstaten bevestigend. Een aantal Lidstaten maakt de opmerking dat de eisen daarbij wel proportioneel moeten blijven. Nederland wijst er op van begin af aan aangegeven te hebben dat post-market surveillance een verantwoordelijkheid is van de fabrikant waardoor tijdig kan worden ingegrepen, incidenten kunnen worden voorkomen en producten op continue basis kunnen worden verbeterd.

Op de vraag of er meer taken moeten worden toegekend aan de Medical Devices Coordination Group (MDCG) dan is voorzien in het oorspronkelijke Commissievoorstel ontspint zich een discussie die wijst in richting dat het toekennen van extra taken afhankelijk is van onzekere zaken, zoals de financiële haalbaarheid en de praktische uitvoerbaarheid. Een meerderheid van de lidstaten heeft daar nu vragen bij. Oostenrijk en Zweden noemen daarnaast dat de MDCG slechts een adviesgevend orgaan kan zijn. Nederland steunt in principe wel de oprichting van zo'n groep maar de impact van alle nieuwe taken moet in samenhang op haalbaarheid en betaalbaarheid worden beoordeeld vooraleer Nederland die steun daadwerkelijk zal geven.

Eurocommissaris Borg concludeert dat de voorgestelde tekst inzake de notified bodies een goede basis vormt voor verder werk waarbij goed moet worden gekeken om de administratieve lasten niet te verhogen. Ten aanzien van de Coördinatiegroep stelt hij vast dat deze niet moet worden overbelast met allerlei taken. Dienaangaande merkt hij ook op dat de Commissie geen middelen daarvoor ter beschikking heeft. Hij merkt op dat vooral de scrutiny procedure een belangrijke taak is van de MDCG. Hij hoopt op de inzet van de Raad en zal zijn steun geven aan het voorzitterschap en Europees Parlement om in 2015 de nieuwe regelgeving te kunnen afronden. Hij noemt dit ambitieus maar zal om dat doel te bereiken een Road map voor de discussies opstellen.

### **Raadsconclusies Economische crisis en gezondheid**

Spanje bijt het spits af en wijst op het belang van de conclusies en op de noodzaak tot samenwerking met betrekking tot het Europees semester. Het is van belang dat goed met het Social Protection Committee samengewerkt wordt. Polen had graag naast 'affordable pricing' van geneesmiddelen in de tekst ook graag 'fair pricing' gezien. De toegang tot- en het ontwikkelen van geneesmiddelen voor ernstige en zeldzame ziekten is belangrijk en staat ook in relatie tot een duurzaam gezondheidsstelsel. Roemenië gaat in op de hervormingen die het doorvoert om het eigen stelsel houdbaar te houden. Zo is de vergoedingslijst herzien en werkt Roemenië aan de financiering van het stelsel. Daarom is het voor Roemenië van belang dat in de tekst een verwijzing is opgenomen naar het inzetten van de Structuurfondsen voor de gezondheidssector. Bulgarije zou de landenspecifieke aanbevelingen op het gebied van de zorg in het kader van het Europees semester ook graag op het gezondheids gedeelte van de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken zien staan. Nu worden deze door de ministers in het sociale gedeelte van deze raad afgedaan. Litouwen wijst er op dat de zorg ook sterk bijdraagt aan economische groei en niet alleen

maar een kostenpost is. Het Griekse voorzitterschap stelt vervolgens vast dat de raad de conclusies heeft aangenomen.

**Zaaknummer**  
661168-125703-IZ

### **Raadsconclusies Voeding en beweging**

Eurocommissaris Borg geeft aan dat bijna de helft van de volwassenen overgewicht heeft en er veel zwaarlijvigheid onder kinderen is, die bovendien toeneemt. Door minder goede voeding presteren zij slechter op school en ontwikkelen chronische ziekten als diabetes. Die tendens moet binnen de EU een halt worden toegevoegd. Mensen moeten minder worden blootgesteld aan voeding die teveel zout, vet en suikers bevat en fysieke activiteit moet worden bevorderd.

Nederland legt een stemverklaring af en geeft daarin aan dat zowel voeding als bewegen inderdaad belangrijke thema's zijn en dat met het stimuleren van een gezonde leefstijl, waar gezond eet- en beweeggedrag onderdeel van zijn, er nog veel te winnen is. Maar een heel groot deel van de inzet om dat te bereiken kan worden gedaan op nationaal niveau en vraagt niet om een gezamenlijke aanpak. Toegevoegde waarde van optreden op EU-niveau moet worden gevonden in onderwerpen die een grensoverschrijdend karakter hebben in zaken die een lidstaat alleen niet kan oplossen. Die toegevoegde waarde mist Nederland voor een groot deel in de voorliggende raadsconclusies. Op één onderdeel ziet Nederland wel een duidelijke grensoverschrijdende meerwaarde. Dat betreft het met elkaar inzetten op een gezonder productaanbod wat betreft zout, verzadigd vet en suikers. Dit omdat de levensmiddelen markt een transnationale markt is. Dat geldt eveneens voor reclame voor ongezonde voedingsmiddelen die zich richt op kinderen. Het is belangrijk voor Nederland om juist daar gezamenlijk op te trekken want dat leidt tot een gelijk speelveld en dat is in ieders belang, ook van de industrie. Juist nu - in deze economische moeilijke tijden en een wankelend vertrouwen in de Europese samenwerking- is het belangrijk dat de raad focus aanbrengt in de onderwerpen die gezamenlijk worden aangepakt.

Italië en Roemenië leggen vervolgens een gezamenlijke verklaring af waarin zij hun bezwaar uitten tegen de gezamenlijke voedingsprofielen, zoals voorzien in de verordening voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (EG 1924/2006). Wel geeft Italië aan het belangrijk te vinden een strategie op te stellen om diabetes tegen te gaan en meldt dat ook de WHO daar veel aandacht voor heeft. Italië legt zelf vooral de nadruk op kinderen en vrouwen. Spanje wijst er op dat gezonde voedingspatronen zoals bijvoorbeeld het Mediterrane dieet belangrijk zijn. Het steunt nadrukkelijk initiatieven met betrekking tot gezonde voeding. Ook Litouwen, Kroatië en Ierland steunen de conclusies. Voor Litouwen vormt obesitas een echte plaag en moet weinig bewegen worden bestreden. Recent zijn bijvoorbeeld in Litouwen beperkingen gesteld voor energiedrankgebruik door tieners. Het Griekse voorzitterschap concludeert vervolgens dat de raadsconclusies zijn aangenomen.

### **AOB-informatiepunten**

#### **Gemeenschappelijke aankoop van vaccins**

Eurocommissaris Borg meldt dat de Joint Procurement Agreement (JPA) na het laatste AOB-punt zal worden aangenomen. Hij is tevreden dat dit akkoord er nu is. De dreigende griepandemie van een aantal jaren terug heeft uiteindelijk geleid tot betere coördinatie binnen de EU om zulke gevaren gezamenlijk tegen te gaan.

#### **Innovatieve geneesmiddelen en prijzen (Frankrijk)**

Frankrijk heeft dit op de agenda gezet om de aandacht op Hepatitis C te vestigen en doet een oproep om meer informatie uit te wisselen -op vrijwillige basis- inzake prijsplafonds, behandelingsprotocollen en dergelijke en roept ook de industrie op invulling te geven aan haar maatschappelijke verantwoordelijkheid. Een overgrote meerderheid van de lidstaten alsook de Commissie erkent de problematiek van beschikbaarheid en beprijzing van medicijnen en ondersteunt de Franse oproep aan de industrie. Een aantal lidstaten, waaronder Cyprus, wijst op de problemen

die er zijn als kleine markt. Ook bepaalde geneesmiddelen zoals weesgeneesmiddelen vormen een probleem voor wat betreft beschikbaarheid en prijs. Budgetten van lidstaten kunnen niet onbeperkt aan geneesmiddelen worden besteed. Nederland onderschrijft de Franse wens om te komen tot betere coördinatie en het delen van informatie tussen lidstaten op dit terrein. Daarnaast verwijst Nederland naar de aanbevelingen die gedaan zijn door de groep binnen het Reflectieproces die zich onder Nederlands voorzitterschap heeft gebogen over het kosteneffectief gebruik van medicijnen.

**Zaaknummer**  
661168-125703-IZ

### **Gestandaardiseerde verpakkingen van tabaksproducten (Ierland)**

Ierland kondigt aan dat er recent een wetsvoorstel is ingediend inzake gestandaardiseerde verpakkingen voor tabaksproducten. Ierland streeft naar een volledig tabakvrij Ierland in 2025. Inmiddels heeft Ierland het initiatief genoteerd bij de Commissie. Frankrijk en Litouwen steunen Ierland, waarbij Litouwen er nog aan toevoegt dat de regelgeving voor e-sigaretten eigenlijk net zo strikt zou moeten zijn als voor medicijnen. Commissaris Borg steunt Ierland en merkt op dat Ierland daarmee het 3e land op de wereld is dat overgaat tot gestandaardiseerde verpakkingen. Ook de verbintenis aan een rookvrije omgeving acht hij van groot belang.

### **Werkprogramma Italië**

Tot slot gaat de nieuwe Voorzitter in op het werkprogramma. De informele raad zal plaatsvinden op 22 en 23 september en de formele raad op 1 december. Een van de prioriteiten is een goede leefstijl en gezondheid bij vrouwen. Ook zal er aandacht zijn voor antibioticaresistentie, ademhalingsziekten en dementie. Er zullen naar verwachting raadsconclusies komen over vaccinatie en het belang daarvan en raadsconclusies inzake veiligheid en kosteneffectiviteit van behandelingen. Tot slot zal de discussie over medische hulpmiddelen en geneesmiddelen worden voortgezet.