

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
691759-129672-IZ

Bijlage(n)
1

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

Datum 26 november 2014
Betreft Geannoteerde agenda formele Gezondheidsraad 1 december
2014

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u geannoteerde agenda voor de formele Gezondheidsraad van 1 december 2014 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 1 december 2014 te Brussel

Op 1 december 2014 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) Europa 2020 Mid-term review (gedachtewisseling)
- 3) Vaccinatie (aannname raadsconclusies)
- 4) Patiëntveiligheid (aanname raadsconclusies)
- 5) Innovatie ten behoeve van de patiënt (aanname raadsconclusies)

1. Verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Het Italiaans Voorzitterschap heeft aangekondigd een voortgangsverslag te agenderen inzake de voorstellen voor de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica op de Raad van 1 december 2014. In aanloop naar de raad was het streven van het voorzitterschap om een 'general approach' te agenderen. Hiervoor was onvoldoende draagvlak bij de lidstaten en ook Nederland heeft dit niet gesteund. Op de voorgaande formele raad van juni 2014 werd de voortgang van de voorstellen besproken door middel van een inhoudelijke discussie rondom vier onderwerpen, te weten de eisen aan het toezicht op Notified Bodies, mogelijke eisen aan post-market surveillance door de fabrikant en het toekennen van taken aan de Coördinatiegroep Medische hulpmiddelen (MCDG) en de stand van zaken rond het Joint Action Plan.

Sinds oktober 2012 wordt er in Raadswerkgroepen onderhandeld ten behoeve van een standpunt in Eerste Lezing. De onderhandelingen verlopen moeizaam vanwege uiteenlopende standpunten op cruciale punten, de complexiteit en interne samenhang van de tekst en de hoge mate van technisch inhoudelijke discussies. Het meest cruciale openstaande punt in de onderhandelingen betreft de wijze van markttoelating voor hoog-risico hulpmiddelen. Het Italiaans Voorzitterschap heeft eerder aangekondigd politieke overeenstemming ten aanzien van (een deel van) de inhoud van de voorstellen te willen bereiken tijdens de Raad op 1 december. Een meerderheid van de lidstaten, waaronder Nederland, heeft zich hier tegen uitgesproken. Nederland kan met het streven van het voorzitterschap niet instemmen gelet op het feit dat er op geen van de openstaande punten overeenstemming bereikt is. Door het voorzitterschap zijn op het laatst nog veel aanpassingen doorgevoerd daardoor is de samenhang van de tekst onduidelijk en zijn de consequenties die al deze nieuwe voorstellen hebben momenteel niet te overzien. Het Europees Parlement heeft op 2 april jl. in stemming haar definitieve standpunt opgemaakt. Het meest cruciale amendement betreft ook hier de wijze van markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen. Het Europees Parlement stelt daar nog verdergaandere procedures voor dan de Europese Commissie. Nadat de Raad haar Eerste Lezing heeft afgerond, zullen verdere onderhandelingen met het parlement gaan plaatsvinden.

Nederland steunt dat er in het systeem van markttoelating voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica gerichte verbeteringen worden doorgevoerd, maar is in de onderhandelingen waakzaam op de balans tussen veiligheid en innovatie.¹ Vanwege het moeizame proces en tussentijdse voorstellen voor de

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 22 112, nr. 1502

verordeningen, heeft Nederland in de Raad van 20 juni 2014 haar zorgen geuit. Nederland vreest voor disproportionele, inflexibele en uiteindelijk niet toekomstbestendige wetgeving. 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. Gelet op de huidige stand van zaken, zijn deze zorgen voor Nederland nog niet weggenomen en is politieke instemming met (delen van) de tekst niet mogelijk. Nederland heeft zich in de onderhandelingen met succes ingezet om de vereisten aan post-market surveillance door fabrikanten te verscherpen. Daarnaast heeft Nederland ondermeer voorstellen ingediend ten aanzien van de informatievoorziening voor patiënten, de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen en gunstbetoon. De afronding van het huidige wetgevingstraject vergt nog veel tijd, maar door het Joint Action Plan hebben we binnen de huidige wetgeving op korte termijn pragmatisch maatregelen kunnen nemen. In dit kader zet ik mij ook in voor het implantatenregister in Nederland. Het Nederlandse implantatenregister zal eind dit jaar starten met het verzamelen van de eerste traceerbare gegevens voor hoog risico implantaten. Binnenkort informeer ik de Kamer nader over de stand van zaken van het implantatenregister.

2. Europa 2020 Mid-term review

Het Italiaans voorzitterschap is voornemens een gedachtewisseling te houden over de evaluatie van de Europa 2020-strategie. De Europa 2020-strategie is de strategie van de EU voor slimme, duurzame en inclusieve groei.

De Europese Commissie heeft onlangs haar consultatie afgerond met het oog op een eventuele aanpassing van de Europa 2020-strategie voor groei en banen. Vooruitlopend op de uitkomsten van deze consultatie heeft het voorzitterschap een bespreking van de Europa 2020-strategie geagendeerd in diverse EU-vakraden, waaronder de Gezondheidsraad. De Europese Commissie zal, op basis van deze consultatie, begin 2015 een voorstel uitbrengen voor mogelijke verbeterpunten. De Europese Raad zal hierover in maart of juni 2015 een besluit nemen. De minister van Economische Zaken stuurde uw Kamer 19 september 2014 de kabinetsreactie op de consultatie van de Europese Commissie over de Europa 2020-strategie.² Nederland zal in de gedachtewisseling reageren langs de lijnen van deze kabinetsreactie.

3. Vaccinatie

Het Italiaans voorzitterschap is voornemens raadsconclusies aan te nemen over 'vaccinations as an effective tool in public health'. De conclusies gaan met name over vaccinatieprogramma's als instrument in publieke gezondheid. In de conclusies worden de Commissie en de lidstaten opgeroepen tot verdere samenwerking, technische ondersteuning en om gegevens en goede voorbeelden te blijven uitwisselen met elkaar, maar vooral ook met de WHO en het ECDC (European Centre for Disease Control). Nederland kan instemmen met de concept raadsconclusies. In Nederland bestaat het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) al sinds jaar en dag (1957). Het RVP beschermt de kinderen in Nederland tegen twaalf ernstige infectieziekten bij een zo laag mogelijke belasting en met minimale risico's. Dankzij vaccinatie komen deze infectieziekten in Nederland niet of nauwelijks meer voor. Alle kinderen worden uitgenodigd voor het RVP. Deelname is gratis en vrijwillig. De vaccinatiegraad binnen het RVP is heel hoog (in de meeste

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2014-2015, 21 501-20, nr. 912

gemeenten 95%), ook en zeker vergeleken met andere landen. Nederland doet mee aan het verzamelen en delen van deze vaccinatiegegevens op internationaal niveau. In Nederland bestaat tenslotte ook het nationaal grieppreventieprogramma.

4. Patiëntveiligheid

Daarnaast is het Italiaans voorzitterschap voornemens raadsconclusies aan te nemen over 'Patient Safety and Quality of Care, including the prevention and control of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Resistance'. De raadsconclusies stellen dat er verdere inspanning nodig is op het terrein van patiëntveiligheid en met name op terreinen waar afgelopen jaren nog te weinig is bereikt: het verbeteren van de patiëntveiligheidscultuur, het versterken van de rol van de patiënt en de inbedding van patiëntveiligheid in educatie en training van professionals. Er worden tevens een aantal actiepunten benoemd waarmee het invulling wil geven aan samenwerking met de lidstaten de komende jaren. Een van de doelstellingen van het Nederlandse beleid is het verbeteren van de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg. Patiëntveiligheid maakt daar onderdeel van uit. In Nederland zijn de afgelopen jaren grote verbeteringen gerealiseerd, maar verdere inspanning is nodig. Nederland ondersteunt het voornemen van de Commissie om patiëntveiligheid te blijven stimuleren. In het kader van patiëntveiligheid vindt Nederland het ook van belang dat lidstaten nauw samenwerken bij het uitwisselen van gegevens over onbevoegde zorgverleners en bij de aanpak van infectiepreventie/ antibioticaresistentie en zal dat ook uitdragen op de raad. Op deze terreinen is meer samenwerking binnen de EU nodig. Daarnaast hebben onderwerpen als grensoverschrijdende zorg en uniforme voorwaarden waaronder nieuwe technologie wordt toegepast een belangrijke link met patiëntveiligheid. Nederland kan akkoord gaan met de raadsconclusies, maar vindt tegelijkertijd dat de activiteiten van de EU zich op het gebied van patiëntveiligheid in het algemeen zouden moeten richten op de vergelijkbaarheid van data, het delen van kennis en het uitwisselen van ervaringen en goede voorbeelden.

5. Innovatie ten behoeve van de patiënt

Tenslotte is het Italiaans voorzitterschap voornemens raadsconclusies aan te nemen over innovatie ten behoeve van de patiënt. Hierbij gaat het onder meer om thema's als medicijnen op maat ('personalised medicines'), kosteneffectief gebruik van geneesmiddelen en het vraagstuk van betaalbaarheid van geneesmiddelen in verhouding tot het stimuleren van innovatie. De ontwikkeling van nieuwe en innovatieve geneesmiddelen richt zich de laatste jaren in de EU steeds meer op aandoeningen met kleinere populaties. Ook richt men zich steeds meer op verschillende vormen van medicijnen op maat, waarbij gepoogd wordt voor iedere patiënt de behandeling optimaal aan te passen. Geneesmiddelen worden hierdoor niet alleen duurder, maar ook de wetenschappelijke basis waarop ze geregistreerd en vergoed moeten worden, wordt zo kleiner. Wanneer sprake is van zogenaamde 'high unmet medical needs', bieden Europese beleidsinstrumenten als de EU-verordening weesgeneesmiddelen financiële prikkels aan leveranciers om geneesmiddelen te maken voor een commercieel gezien minder interessante aandoening. Bovenstaande ontwikkeling leidt er toe dat de voorheen grotendeels gescheiden trajecten van markttoelating geneesmiddelen (productveiligheid), bevorderen van innovatieve geneesmiddelen en de vergoeding van een geneesmiddel steeds meer in elkaar grijpen. Markttoelating van dergelijke middelen kan grote budgettaire consequenties hebben. Daarbij stijgen de kosten van nieuwe geneesmiddelen en neemt geleidelijk de bereidheid af om deze hoge

kosten te blijven vergoeden.

Nederland kan akkoord gaan met de raadsconclusies. Ik ben daarbij van mening dat Nederlandse patiënten snel toegang moeten krijgen tot betaalbare en innovatieve (nieuwe) geneesmiddelen. Tegelijkertijd moeten we kritisch blijven op de kosten van deze geneesmiddelen: per product dienen we ons steeds af te vragen of de kosten gerechtvaardigd zijn. Daarom heb ik ook in diverse debatten in de Tweede Kamer aangegeven in te willen zetten op gezamenlijke prijsonderhandelingen met andere welwillende EU-lidstaten. Ook in EU-verband heb ik deze intentie uitgesproken. De centrale vraag bij betaalbare en innovatieve nieuwe middelen is hoe we in internationaal verband innovatie gericht blijven bevorderen zonder nationale 'betalers' te confronteren met onaanvaardbaar hoge, maatschappelijk niet te dragen en beperkt te beïnvloeden kosten. Gezien de huidige initiatieven die innovatie op de Europese en mondiale markt mogelijk moeten maken, vind ik dat de discussie in Europees verband ook op basis van deze vraag gevoerd moeten worden. Daarbij houd ik scherp de bevoegdheidsverdeling op het terrein van de volksgezondheid in de EU in de gaten en gaat het naast het gezamenlijk onderhandelen op prijzen wat mij betreft om het voortzetten van al bestaande samenwerking op vrijwillige basis.