

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

Zaaknummer

691760-129672-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 Verslag informele raad Milaan 22-23 september 2014

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het verslag van de informele Gezondheidsraad van 22-23 september 2014 te Milaan.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Verslag informele EU bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 22-23 september te Milaan

Zaaknummer
691760-129672-IZ

Op 22 en 23 september 2014 vond in Milaan de informele Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheids gedeelte stonden er twee onderwerpen op de agenda: 'Therapeutic innovation for the benefit of patients' en 'Lifestyles and cancer prevention'. Tevens werd er tijdens een informele lunch van gedachten gewisseld over 'Pain therapy and palliative care'. De informele raad werd afgesloten met een aantal korte informatiepunten (AOB).

Therapeutic innovation for the benefit of patients

Italië geeft aan bij dit onderwerp te willen spreken over belangrijke vragen als hoe innovatie in de gezondheidszorg kan worden bevorderd en hoe een klimaat kan worden gecreëerd waarin nieuwe (innovatieve) medische producten sneller op de markt komen die ook nog eens toegankelijk zijn voor patiënten. Wat haar betreft dient dit te gebeuren door nauwere samenhang aan te brengen tussen markttoelatingseisen enerzijds en verdere Europese samenwerking op het terrein van *Health Technology Assessment* (HTA) en bij de vaststelling van prijzen voor nieuwe geneesmiddelen anderzijds. Vervolgens wordt er door de Italiaanse Geneesmiddelenautoriteit verwezen naar de interactie die er moet zijn tussen industrie, wetgeving en patiënten om te komen tot de juiste nieuwe (innovatieve) producten. Daarbij zou men goed in het oog moeten houden dat de *pricing* van nieuwe producten niet leidt tot problemen voor de gezondheidszorgbudgetten per land. Verder geldt dat de inzet van regulatoire markttoelatingsinstrumenten afgestemd moet zijn met HTA en pricing om zo te komen tot snellere markttoelating van nieuwe producten. Daarbij is de insteek van Italië om eventuele bestaande barrières tussen de markttoelating enerzijds en de 'betaler' anderzijds zoveel mogelijk weg te nemen.

Eurocommissaris Borg geeft daarna een aantal observaties mee vanuit het blikveld van de Europese Commissie. Volgens hem heeft het regulatoire kader markttoelating geneesmiddelen al voldoende flexibiliteit in zich. Hij verwijst hierbij naar de bestaande procedure van de *Conditional Marketing Authorization* van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), waarmee producten (voorlopig) kunnen worden toegelaten op basis van minder data. Vervolgens uit hij zijn zorgen over de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, die in zijn optiek te kostbaar is en ook te langzaam gaat. Wat betreft geavanceerde therapieën geeft hij aan dat de huidige EU-wetgeving op dit terrein nu ruim vijf jaar bestaat, en er wordt bekeken of de wetgeving op dit terrein nog voldoet. Ten slotte breekt hij een lans voor meer *price benchmarking* tussen de EU-lidstaten en meer wetenschappelijke samenwerking op het terrein van HTA, beide ten behoeve van de patiënt.

Vervolgens komen de EU-lidstaten aan het woord, waarbij Frankrijk de discussie opent. Frankrijk verwijst specifiek naar de kosten van nieuwe innovatieve geneesmiddelen op het terrein van Hepatitis-C. Volgens Frankrijk dienen er meer inspanningen te worden verricht in EU-verband om in gezamenlijkheid onderhandelingen te doen om zo prijzen van nieuwe producten te drukken. Het gevaar is anders dat de Europese stelsels van sociale zekerheid verder op de proef worden gesteld. Nagenoeg alle lidstaten spreken daarop steun uit voor de door Italië geopende discussie. Met name de kleinere EU-lidstaten vragen aandacht voor te hoge geneesmiddelenprijzen voor nieuwe innovatieve geneesmiddelen in relatie tot de financiële houdbaarheid van hun gezondheidszorgstelsels.

Nederland steunt het Italiaanse voorzitterschap eveneens in diens observaties. Samen met onder meer Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Denemarken geeft Nederland wel aan dat vrijwillige samenwerking op het terrein van HTA en pricing in Europees verband de sleutel tot succes is, en dat de bestaande competentieverdeling tussen EU en lidstaten op het terrein van de volksgezondheid dient te worden gerespecteerd.

Zaaknummer
691760-129672-IZ

Afsluitend merken zowel Italië als commissaris Borg op dat zij zich gesteund voelen om in gezamenlijkheid met alle lidstaten de flexibiliteit in het markttoelatingssysteem geneesmiddelen meer op te zoeken met als doel nieuwe innovatieve producten sneller op de markt te krijgen. Eveneens ontwaren zij brede steun bij de EU-lidstaten om op vrijwillige basis meer samen te werken op het terrein van kennisuitwisseling HTA en ook bij het uitwisselen van prijsinformatie.

Ebola

Commissaris Borg geeft een overzicht van de ontwikkelingen ten aanzien van de ebola-uitbraak. Enerzijds gaat het om de ontwikkelingen in de ondersteuning van de getroffen landen bij het bestrijden van de uitbraak, anderzijds om de paraatheid binnen de EU. Na de High Level bijeenkomst van 15 september 2014, georganiseerd door de 3 betrokken EU-Commissarissen (humanitaire hulp, gezondheid, ontwikkelingssamenwerking), is de coördinatie door de EU en de lidstaten goed op gang gekomen. Wel blijft het van groot belang dat binnen de EU verdere stappen worden gezet voor wat betreft medische evacuatie. Dat is nodig omdat anders hulpverleners minder bereid zijn naar het gebied te gaan. Het Health Security Committee (HSC) heeft daarover met elkaar van gedachten gewisseld en protocollen opgesteld hoe dat zou moeten gebeuren onder optimale veiligheidscondities. Ook ging de Commissaris in op de financiële middelen die al zijn ingezet door de Commissie alsook naar twee EU mobiele laboratoria die ter plaatse worden ingezet.

Voor wat de interne paraatheid betreft merkt Commissaris Borg op dat het risico van verspreiding van ebola in Europa als zeer laag wordt ingeschat vooral als reizigers en zorgverleners goed zijn geïnformeerd. Ook zijn de gezondheidsstelsels van de EU robuust genoeg. Binnen de EU is in lijn met het besluit over grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen tussen de lidstaten en de Commissie regelmatig overleg over de paraatheid en te nemen maatregelen. Ook het Europese Centrum voor Ziektepreventie en Controle (ECDC) is nauw betrokken bij dit overleg. Commissaris Borg noemt de ziekte een humanitaire ramp die enorme gevolgen voor de getroffen landen heeft maar dat het uitgangspunt blijft om de ziekte en niet de landen te isoleren. Hij dankt de lidstaten nadrukkelijk voor hun inzet, en benoemt met name het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk die zeer actief zijn in Guinée en Sierra Leone en spreekt de hoop uit dat de gecoördineerde actie vanuit de EU een goede bijdrage zal zijn om de ebola-uitbraak onder controle te krijgen.

Het Verenigd Koninkrijk gaat in op de inzet die wordt gedaan in Sierra Leone en noemt als probleem de repatriëring van mogelijk getroffen hulpverleners. Daartoe moeten de middelen die nodig zijn samen worden gebracht. Het is nodig om dat gecoördineerd en gezamenlijk te doen en het Verenigd Koninkrijk wil daar verder overleg over voeren met andere lidstaten.

Frankrijk spreekt steun uit voor de inzet van de mobiele labs ter plaatse door de EU en wijst op de eigen betrokkenheid vanaf het eerste moment van uitbraak in Guinée. De mogelijkheid van repatriëring van getroffen hulpverleners is ook voor

Frankrijk nu een van de belangrijkste zaken. Duitsland meldt dat het Rode Kruis een mobiel ziekenhuis met 300 bedden aan het opbouwen is en dat er wordt gewerkt aan het trainen van hulpverleners. Luxemburg en Denemarken zijn bezig om vliegtuigen ter beschikking te stellen om daarmee hulpmiddelen (Cargo Lux) te kunnen vervoeren en om een bijdrage te leveren aan medische evacuatie. Nederland geeft aan dat medische evacuatie noodzakelijk is maar dat dat nog wel stappen vraagt omdat de bestaande capaciteit niet voldoende is. Zo heeft Nederland nu wel capaciteit beschikbaar om eventueel getroffen hulpverleners te verzorgen (ziekenhuisbedden) maar niet te beschikken over transportfaciliteiten. Onderzocht wordt hoe Nederland in de toekomst daar mogelijk wel een bijdrage aan zou kunnen leveren. Ook is aangegeven dat een bedrag van 15 miljoen euro aanvullend beschikbaar is gesteld voor de bestrijding van ebola. Dit bovenop de reguliere bijdrages aan de WHO en aan het partnerschapprogramma. Voor Nederland blijft het uitgangspunt de ziekte te isoleren en niet de landen. De Nederlandse bijdrage is sinds de raad in Milaan verhoogd. De toegezegde Nederlandse financiële bijdrage aan de bestrijding van de Ebolauitbraak en de preventie van verdere verspreiding van het virus bedraagt nu in totaal 37,35 miljoen euro. Daarnaast heeft Nederland het marineschip 'Karel Doorman' ingezet.

Zaaknummer
691760-129672-IZ

Duidelijk is geworden dat er beter moet worden gecoördineerd om medische evacuatie van hulpverleners mogelijk te maken – daar moeten nog stappen worden gezet. Dat is nodig om hulpverleners bereid te vinden om naar de getroffen gebieden te reizen. Tenslotte moet ook worden doorgegaan met het identificeren en koppelen van noodzakelijke hulpmiddelen, ambulances, beschermende kleding en dergelijke en moet de coördinatie-infrastructuur verder worden uitgebouwd.

Lifestyles and cancer prevention

Het Voorzitterschap wijst op het belang van gezondheidsbevordering, gezondheidsbescherming en ziektepreventie. Het aantal zieken neemt nog steeds toe en ook de kosten voor de gezondheidszorg als gevolg daarvan. Er moet worden gezocht naar innovatieve behandelingen, maar de ziekte moet ook worden voorkomen. Dat impliceert een benadering gericht tegen roken, obesitas, excessieve consumptie van zout, vetten en suiker, alsook meer beweging. Het voorzitterschap wijst dan ook op het belang van een geïntegreerde, multisectorale aanpak. Commissaris Borg geeft aan dat er binnen de EU een behoorlijke trackrecord is van gezonde keuzes en preventiestrategieën, zoals ten aanzien van roken, alcoholgebruik en beweging. De lidstaten onderschrijven het belang van preventief beleid betreffende risicofactoren voor kanker, maar ook van andere niet overdraagbare ziekten. Dit om ervoor te zorgen dat minder mensen dit soort ziektes krijgen maar eveneens om de budgettaire lasten die deze ziekten meebrengen in de hand te houden. Roken, alcohol gebruik, bepaalde voeding en te weinig beweging spelen een grote rol in het krijgen van zulke ziektes. De screeningprogramma's waarmee vroegtijdig gevallen van kanker kunnen worden vastgesteld zijn van groot belang. Nederland is van mening dat een gezonde levensstijl ook een positieve invloed heeft op risicoverlaging voor het verkrijgen van verschillende chronische ziekten (non-communicable diseases), waaronder ook kanker. Nederland licht daarna kort het Nationaal Programma Preventie toe.