

Vergaderjaar 2018–2019

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr. 530

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2019

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 14 juni in Luxemburg aan.

Daarnaast ontvangt u een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS, volgens de toegevoegde afspraak inzake EU-informatievoorziening van 18 juli 2018.¹

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

¹ Kamerstuk 22 112, nr. 2661

Geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad 14 juni 2019, Luxemburg

Onder Roemeens voorzitterschap staan op de agenda van de formele EU-Gezondheidsraad ontwerp Raadsconclusies over de volgende stappen om de EU een voorbeeldregio te maken in de strijd tegen antimicrobiële resistentie en een voortgangsrapportage over de onderhandelingen in de Raad ten aanzien van de verordening Health Technology Assessment (HTA). Voorts staat een beleidsdebat over het faciliteren van investeringen om gezondheidssystemen te transformeren en verbeteren op de agenda.

Raadsconclusies Antimicrobiële resistentie

Inhoud

Het Roemeens voorzitterschap heeft ontwerp Raadsconclusies over antimicrobiële resistentie (AMR) geagendeerd. Het voorzitterschap ziet deze ontwerp Raadsconclusies als de volgende stap voor de EU op weg naar de status van een voorbeeldregio voor de mondiale strijd tegen AMR. Hierbij wordt ingezet op een integrale *one health* benadering, met aandacht voor zowel volksgezondheid als diergezondheid als milieu-aspecten. Het Roemeens voorzitterschap vraagt aandacht voor het feit dat AMR nog steeds wereldwijd een grote dreiging voor de volksgezondheid betreft, en ook impact heeft op diergezondheid, milieu, voedselproductie en economische groei. Zij roept lidstaten en de Commissie op zich – ieder binnen haar competentie – te blijven inzetten voor de strijd hiertegen. Het belang van het ontwikkelen en gepast inzetten van nieuwe antibiotica, alternatieven daarvoor en vaccinaties vormt onderdeel van deze inzet.

Inzet Nederland

Nederland kan de inhoud van deze ontwerp Raadsconclusies steunen. Deze sluiten aan bij de Raadsconclusies die tijdens het Nederlands voorzitterschap in 2016 werden aangenomen en het daaruit voortkomende «*One health action plan*» van de Europese Commissie, daterend van juni 2017.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

In de Raad is er brede overeenstemming over het belang van de bestrijding van antimicrobiële resistentie. Tussen de lidstaten bestaan er grote verschillen in ernst van de problematiek. Gezien het grensoverschrijdende karakter is Europese samenwerking derhalve van belang. Het Europees parlement heeft blijvende aandacht voor het onderwerp antibioticaresistentie en nam in september 2018 een resolutie aan met betrekking tot een Europees *one health* actieplan tegen AMR.

Voortgangsrapportage over verordening Health Technology Assessment

Inhoud

Op 31 januari 2018 heeft de Europese Commissie een voorstel gepresenteerd voor een verordening over Health Technology Assessment (HTA). De rechtsbasis wordt gevormd door Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), besluitvorming Raad met gekwalificeerde meerderheid en het Europees parlement is medewetgever. Het voorstel gaat over de gezamenlijke beoordeling van de meerwaarde van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten opzichte van bestaande behandelingen via een HTA-assessment, waarbij op

EU-niveau wel de klinische beoordeling van de effectiviteit van producten gezamenlijk wordt uitgevoerd, maar niet de kosten-baten analyse.

Na de eerste gedachtewisselingen hierover onder het Bulgaarse en Oostenrijkse voorzitterschap, is tijdens de formele EU-gezondheidsraden van 22 juni en 7 december 2018 over de voortgang gesproken. Een belangrijk discussiepunt betreft nog altijd de verplichting tot het gebruik van het rapport van een gezamenlijke beoordeling op EU-niveau. Er is meer helderheid ontstaan over de positie van de Raad tijdens het Oostenrijks voorzitterschap. Zo mogen lidstaten volgens het wetsvoorstel de gezamenlijke EU-beoordeling niet overdoen, maar het staat hen vrij op welke wijze deze gebruikt wordt. Het Roemeens voorzitterschap is er niet in geslaagd een algemene oriëntatie van de raad te bereiken.

Tijdens de Raad van 14 juni a.s. heeft het Roemeens voorzitterschap een voortgangsrapportage geagendeerd. Er is tijdens het Roemeens voorzitterschap voornamelijk gesproken over de technische aspecten van het wetgevingsvoorstel. Het voorzitterschap heeft ervoor gekozen om de politiek gevoelige artikelen betreffende het verplichtend karakter niet te behandelen.

Op de technische onderwerpen is voortgang geboekt op de positie van de Raad. Tegelijkertijd is de definitieve vormgeving van deze technische onderdelen afhankelijk van de overeenstemming over de vorm van het verplichtend karakter. Het inkomend Fins voorzitterschap heeft informeel aangegeven het voorstel voortvarend op te willen pakken. De verwachting is dat ook de politiek gevoeligere onderwerpen weer behandeld zullen worden.

Inzet Nederland

Nederland blijft zich in de discussie over het wetsvoorstel actief opstellen en sterk de nadruk leggen op het belang van borging van kwaliteit, transparantie en onafhankelijkheid van de gezamenlijke EU-beoordeling en de verplichting voor fabrikanten om alle benodigde data tijdig in te dienen. Nederland heeft vanuit haar ervaring als voorzitter van de EUnetHTA Joint Action actief een voorstel ingebracht. Daarnaast heeft Nederland ook een voorstel ingebracht ten aanzien van «kwaliteit en onafhankelijkheid». Voor deze laatste inbreng was brede steun, ook van de grote lidstaten.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Binnen de Raad hebben met name de grotere lidstaten blijvende moeite met het verplichte gebruik van de gezamenlijke klinische beoordeling op EU-niveau. Veel kleinere lidstaten zijn uitgesproken voorstander van het voorstel.

Het Europees parlement heeft in het najaar van 2018 haar positie vastgesteld. Zij is voorstander van het voorstel, inclusief de verplichting. Daarnaast heeft het parlement voorstellen gedaan om de vereiste stemverhouding binnen het coördinerende comité te versoepelen.

Beleidsdebat investeringen in gezondheidssystemen

Inhoud

Het Roemeens voorzitterschap heeft een achtergronddocument en enkele concrete vragen aangaande Europese investeringen in gezondheidszorgsystemen geagendeerd ter voorbereiding op een gedachtewisseling tijdens de Raad. Zij vraagt hierbij aandacht voor de synergie tussen vanuit verschillende Europese financiële instrumenten, zoals bijvoorbeeld het

Derde Gezondheidsprogramma, Horizon2020 en het Cohesiefonds. Het voorzitterschap constateert dat de potentiële Europese fondsen beschikbaar voor volksgezondheid en de besluitvorming hierover divers, versnipperd en complex van aard zijn. Zij stelt tevens vast dat deze fondsen kunnen worden ingezet voor zeer diverse doeleinden, van onderzoek tot infrastructuur tot opleiding van arbeidskrachten. Het voorzitterschap vraagt de lidstaten aan te geven hoe dit geoptimaliseerd zou kunnen worden zodat dit de inhoudelijke prioriteiten ten aanzien van volksgezondheid ten goede komt en optimaal wordt ingezet op synergie.

Inzet Nederland

Nederland hecht er aan te benadrukken dat de inrichting en financiering van het zorgstelsel als zodanig een nationale bevoegdheid betreft. Voorts zet Nederland ten aanzien van het meerjarig financieel kader (MFK) in op een neerwaartse bijstelling van de totale omvang van het MFK en daarbinnen een sterkere focus op de prioritaire beleidsterreinen. Nederland heeft de afgelopen jaren op het terrein van volksgezondheid goede ervaringen opgedaan met medefinanciering uit Europese fondsen om bijvoorbeeld zorginnovaties zoals European Reference Networks in Nederland te stimuleren. Gezien bovenstaande is Nederland van opvatting dat doelmatige inzet van Europese middelen essentieel is, en zal Nederland zich blijven inzetten om meer synergie te bewerkstelligen langs de lijnen van de prioritaire inhoudelijk inzet. Nederland zet hierbij de komende jaren op het terrein van gezondheidszorg primair in op thema's als toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen, het bestrijden van antimicrobiële resistentie middels een *one health approach* en digitale gezondheidszorg.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Het debat dat het voorzitterschap agendeert past in een periode waarin wordt gewerkt aan de herziening van het meerjarig financieel kader en de programma's die daaruit voortvloeien. Lidstaten zullen naar verwachting het belang van meer synergie en inhoudelijk focus delen. Voor sommige lidstaten zijn structurele Europese fondsen van cruciaal groot belang om infrastructuur te realiseren voor hun gezondheidszorg. Er is geen rol voor het Europees parlement in dit debat.

Titel	Document	Korte beschrijving	Stand van Zaken
Richtlijn inzake de toegankelijkheidseisen voor producten en diensten (Toegankelijkheidsakte)	COM (2015) 615	Het voorstel beoogt een betere werking van de interne markt te realiseren door gemeenschappelijke, geharmoniseerde, eisen te stellen aan bepaalde producten en diensten (pc's, betaal- en check-in (kaartjes)automaten, e-books en e-readers, bepaalde transportdiensten, telefonie en e-commerce)	Formele afronding tijdens Roemeens EU-VZS
Verordening Health Technology Assessment	COM (2018) 51	Het voorstel gaat over de gezamenlijke (klinische) beoordeling van de meerwaarde van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten opzichte van bestaande behandelingen via een HTA-assessment	Roemeens EU-VZS heeft voortgang geboekt, maar geen algemene oriëntatie van de Raad bereikt
Herziening Verordening 726/2004 van het EP en de Raad betreffende het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)	COM (2014) 58	Onderdeel van pakket diergeneesmiddelen, de herziening betreft Lissabonnisering en het losknippen van humane- en diergeneesmiddelen	Akkoord met Europees parlement is bereikt. Juridisch-linguïstische controle loopt.
Verordening wijziging Algemene Levensmiddelenwetgeving i.v.m. de risicobeoordelingssystematiek	COM (2018) 79	De wijziging van de wetgeving ziet op transparantie, risicocommunicatie en versterking van de European Food Safety Authority (EFSA)	Formele afronding tijdens Roemeens EU-VZS.