

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20017  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Zaaknummer**  
1410904-180132-IZ

**Bijlage(n)**  
1

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

Datum 29 augustus 2018  
Betreft Verslag formele EU-Gezondheidsraad Luxemburg 22 juni  
2018

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 22 juni in  
Luxemburg.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

### **Verslag formele EU-Gezondheidsraad van 22 juni 2018, te Luxemburg**

Op 22 juni vond in Luxemburg de formele bijeenkomst van EU-gezondheidsministers plaats, als onderdeel van de Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken. Op de agenda stond een beleidsdebat over de HTA-verordening en de toekomst van gezondheid op EU-niveau. Daarnaast werden Raadsconclusies over gezonde voeding voor kinderen aangenomen.

#### ***Debat over wetsvoorstel Health Technology Assessment (HTA)***

Het debat ging over het voorstel voor een Verordening over Health Technology Assessment (HTA), dat de Commissie op 31 januari jl. heeft gepresenteerd.<sup>1</sup> Tijdens de Raad hebben alle landen hun standpunt over HTA verwoord. Negen lidstaten waren negatief over belangrijke aspecten van het voorstel. De overige negentien lidstaten waren positief, of positief met een aantal kritische kanttekeningen. Minister Bruins gaf namens Nederland aan meerwaarde te zien in het verder versterken van HTA-samenwerking tussen EU-lidstaten, op voorwaarde dat de kwaliteit van EU-evaluaties van zeer goede kwaliteit moet zijn en lidstaten zo optimaal mogelijk invloed uit kunnen oefenen op procedures en processen.

De Commissie had begrip voor de verschillende zorgen die lidstaten hebben, maar was er tevens van overtuigd dat daar oplossingen voor te vinden zijn. Zij gaf aan zich flexibel op te stellen tijdens de discussie en onderhandelingen over het voorstel. Het Oostenrijkse EU-voorzitterschap heeft daarnaast extra tijd ingepland gedurende de tweede helft van dit jaar om het vinden van een compromis te faciliteren. Ter afsluiting van het debat, concludeerde het Bulgaarse voorzitterschap dat er nog flink aan het voorstel moet worden geschaafd, met name rondom het punt van het verplichte gebruik van de klinische evaluatierapporten die met dit voorstel straks op EU-niveau worden vastgesteld.

#### ***Uitbreiding BeNeLuxA***

Aan het einde van de Raad heeft een ondertekening plaatsgevonden van een samenwerkingsovereenkomst tussen de BeNeLuxA-landen en Ierland rondom geneesmiddelen. Met de toetreding van Ierland kan het samenwerkingsverband nu onderhandelen namens 43 miljoen inwoners.<sup>2</sup>

#### ***Debat toekomst van gezondheid op EU-niveau***

Tijdens dit debat leggen de lidstaten verschillende accenten. Het belang en de noodzaak van samenwerking binnen de EU op gezondheidsthema's in de toekomst wordt benadrukt, maar ook dat gezondheidszorg een nationale competentie is en blijft. Thema's als antibioticaresistentie, HTA, betaalbare geneesmiddelen, preventie, chronische ziekten, voedselveiligheid, zeldzame ziektes, grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, innovatie en onderzoek, e-health en vermindering van tabak- en alcoholconsumptie zijn thema's die door de meeste lidstaten worden genoemd als toekomstige onderwerpen die in EU-verband aandacht verdienen. Nederland gaf daarnaast aan meerwaarde te zien in continuering van Europese samenwerking op het gebied van de volksgezondheid, vooral daar waar gevraagd wordt om grensoverschrijdende oplossingen.

---

<sup>1</sup> Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018) 51 final.

<sup>2</sup> Zie ook [www.beneluxa.org](http://www.beneluxa.org).

### ***Raadsconclusies gezonde voeding voor kinderen***

De Raadsconclusies worden zonder wijzigingen door alle lidstaten aanvaard en daarna aangenomen. De conclusies richten zich op gezonde voeding voor kinderen, met de nadruk op het belang van multi-sectorele samenwerking en gezondheid op de agenda vanuit verschillende beleidsterreinen (zogenaamde 'health-in-all-policies' approach).

### ***Overige agendapunten: ABC-waiver***

Tijdens het deel rondom de overige agendapunten kwam ook het Commissievoorstel ter sprake over de ABC-exportvergunning voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen en bio-similars. Een aantal lidstaten gaf aan dat zij nadere wensen hebben rondom de door de Commissie voorgestelde ABC-exportvergunning. Met name over het tijdstip waarop de exportvergunning straks van kracht zal gaan en of er ter voorbereiding van het aflopen van beschermingscertificaten in EU-lidstaten alvast voorraden op EU-grondgebied kunnen worden vastgelegd, die dan direct na het vrijvallen van de bescherming op de markt kunnen worden gebracht.

Nederland heeft (naast acht andere lidstaten) aangegeven dat dit voorstel ook raakvlakken heeft met gezondheid, omdat de ABC-waiver voor het overgrote deel over geneesmiddelen gaat.