

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**  
1450994-184264-IZ

**Bijlage(n)**  
1

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

Datum 28 november 2018  
Betreft Verslag informele EU-Gezondheidsraad Wenen 10-11  
september 2018

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u het verslag van de informele EU-Gezondheidsraad van 10-11  
september in Wenen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

### **Verslag informele EU-Gezondheidsraad**

Van 10 tot 11 september vond in Wenen de informele bijeenkomst van EU-gezondheidsministers plaats, als onderdeel van de Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken. Op de agenda stond een beleidsdebat over geneesmiddelenbeleid en over digitale gezondheid.

#### ***Debat geneesmiddelenbeleid***

Ter voorbereiding op het debat over geneesmiddelenbeleid, had het Oostenrijks voorzitterschap enkele concrete voorstellen gedaan voor verdere verdieping en verbreding van de samenwerking op het terrein van geneesmiddelen. Gedurende het debat bleek dat er nog steeds een breed draagvlak bestaat voor gezamenlijke actie hiertoe. De voorstellen van het voorzitterschap kregen dan ook veel bijval. Zo werd het voorstel gesteund dat het wenselijk is om meer transparantie en informatiedeling te bevorderen tussen lidstaten. Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) kan hierbij een sleutelrol spelen, omdat zij toegang hebben tot kwalitatieve informatie. Daarnaast kunnen lidstaten aansluiten bij het EU-brede initiatief voor Joint Horizon scanning. Ook de verordening over Health Technology Assessment werd door lidstaten genoemd als een maatregel die een betere toegang tot effectieve geneesmiddelen moet borgen en die de onderhandelingsmacht van de lidstaten kan versterken.

Het voorzitterschap had tevens voorstellen gedaan om strengere eisen te stellen bij de markttoelating van geneesmiddelen. Een van de voorstellen betrof de wens om vooral ook effectieve(re) geneesmiddelen tot de markt toe te laten. Dit zou kunnen door bij de beoordeling van geneesmiddelen alleen geneesmiddelen toe te laten die altijd beter zijn dan bestaande behandelingen en/of door de eisen aan klinisch onderzoek aan te scherpen. Lidstaten waren over deze wensen meer verdeeld. Door strengere eisen te stellen aan onderzoek, zouden geneesmiddelen later op de markt kunnen komen. En door alleen betere geneesmiddelen toe te laten dan bestaande behandelingen, zou er minder keuze en daarmee ook minder concurrentie mogelijk zijn.

Veel lidstaten spraken hun zorgen uit over de beperkte beschikbaarheid van sommige centraal toegelaten geneesmiddelen, deels veroorzaakt omdat fabrikanten deze producten niet in alle EU-landen op de markt brengen. Er was dan ook brede steun voor invoering van een mogelijke verplichting voor fabrikanten om een toegelaten geneesmiddel beschikbaar te stellen in alle lidstaten. De precieze invulling van zo'n verplichting vereist nadere uitwerking. De Commissie is gevraagd om met voorstellen te komen die recht doen aan de wens tot betere toegang tot betaalbare geneesmiddelen.

Ten slotte ging de discussie over de werking en lopende evaluatie van de regelgeving voor wees- en pediatrische geneesmiddelen. Verschillende lidstaten spraken hun zorgen uit over de betaalbaarheid en geringe beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen in hun land. Ook werd gewezen op de toekomstbestendigheid van de weesgeneesmiddelenverordening. Met de komst van gepersonaliseerde geneesmiddelen zou het aantal (dure) weesgeneesmiddelen fors kunnen toenemen.

Nederland ondersteunde de inzet van het voorzitterschap om nauwer samen te werken. Hierbij verwees ons land ook naar de Raadsconclusies uit 2016, waarin al veel van de genoemde knelpunten zijn benoemd. Ons land steunde het voorstel tot betere deling van informatie en gegevens die bij de EMA beschikbaar zijn.

Lidstaten werden uitgenodigd om zich aan te sluiten bij het BeNeLuXa-initiatief rondom Joint Horizon Scanning. Ons land ondersteunde tevens het voorstel om fabrikanten te verplichten om producten waar een EU-brede, centrale markttoelating voor gegeven is, ook binnen een bepaalde tijd in alle EU-lidstaten aan te bieden. Minister Schippers heeft in 2017 een soortgelijk voorstel gedaan aan haar collega-ministers.

Ten slotte heeft Nederland steun uitgesproken voor en de noodzaak van de evaluatie van de weesgeneesmiddelenverordening. Daarbij is benadrukt dat er een goede balans dient te bestaan tussen het stimuleren van innovatie en de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, maar ook dat deze geneesmiddelen betaalbaar moeten zijn. Ons land wees daarbij nog eens op de verschillende studies die eerder dit jaar zijn uitgebracht rondom aanvullende beschermingsconstructies intellectueel eigendom voor geneesmiddelen.

Ten slotte riep Nederland op tot concrete actie. In achtereenvolgende bijeenkomsten van de EU-Gezondheidsraad is de noodzaak tot samenwerking breed ondersteund. Het ontbreekt echter aan concrete vervolgacties. Daarom heeft Nederland voorgesteld dat de informele bijeenkomst van EU-directeuren geneesmiddelenbeleid verder zouden kunnen werken aan een actieplan om uitvoering te geven aan de wensen van de Raad. Dit actieplan zou vervolgens in de formele werkstructuren van de Raad kunnen worden ingebracht. Het Oostenrijks voorzitterschap nam dit voorstel over bij de afsluiting van de bijeenkomst.

### ***Debat digitale gezondheid***

Het debat ging over digitalisering in de zorg en de mogelijke kostenbesparing die daaruit voortkomt door effectievere preventie, hogere kwaliteit van zorg en meer zorg op de juiste plek. Nederland gaf aan dat voor het (digitale) zorgstelsel van de toekomst de Europese focus moet liggen op: de patiënt centraal, zorg voor voldoende Europese financiering en veilige en betrouwbare uitwisseling van zorggegevens (interoperabiliteit). De Commissie beaamde de Nederlandse prioriteiten in haar conclusie van het debat.

Teveel burgers geven nu nog data aan zogenaamde 'datareuzen'. De Commissie sprak over een e-health database: een betrouwbare en veilige plek waar burgers hun gezondheidsdata beschikbaar kunnen stellen voor onderzoek en ander hergebruik. Dit heeft het potentieel om de grootste ter wereld te worden. De Commissie wil geen nieuwe structuren opzetten, maar bouwen aan bestaande netwerken. De meeste lidstaten steunen de intentie om tot een catalogus van reeds bestaande bronnen, netwerken en initiatieven op het veilig kunnen delen van gezondheidsdata te komen.

De voorzitter concludeerde dat er brede consensus is onder de lidstaten over het verbeteren van de infrastructuur en voor meer samenwerking. Europese fondsen zijn daarvoor nodig.