

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

Zaaknummer
1507480-188848-IZ

Bijlage(n)
2

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

Datum 29 maart 2019
Betreft Geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15
april 2019 in Boekarest, Roemenië

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest aan.

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

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

¹ Kamerbrief van de Minister van Buitenlandse Zaken over de mogelijkheid tussenrapportages op te stellen van EU-wetgevingsdossiers, 18 juli 2018.

Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad 15 april 2019, Boekarest

Het Roemeense EU-voorzitterschap voorziet drie gedachtewisselingen; een over toegang tot geneesmiddelen, over hepatitis en over patiëntenmobiliteit. De door het Roemeense voorzitterschap hiervoor op te stellen stukken, zijn nog niet beschikbaar.

Toegang tot geneesmiddelen

Inhoud

De eerste gedachtewisseling gaat naar verwachting over toegang van patiënten tot innovatieve en dure geneesmiddelen en behandelingen. In de Europese discussies gaat het hierbij vaak om:

- Toegang tot nieuwe geneesmiddelen ("equal access")

Dit borduurt voort op het voorstel dat minister Schippers in oktober 2017 heeft gedaan aan haar EU-collega's, om de bestaande EU-wetgeving zodanig aan te passen dat fabrikanten in de toekomst worden verplicht om een geneesmiddel dat een markttoelating heeft gekregen voor de Europese markt, in alle landen op de markt te brengen. Nu kunnen zij nog aan de EU-eisen voldoen door hun product in slechts één of enkele landen op de markt te brengen. Dit voorstel is ook besproken onder het Oostenrijkse EU-voorzitterschap. Landen als Roemenië hebben hierdoor in de praktijk niet altijd de beschikking over geneesmiddelen die in andere landen wel worden verkocht.

- Toegang tot dure geneesmiddelen

Als bekend heeft Nederland deze discussie samen met enkele andere lidstaten prominent op de Europese agenda gezet. Het gaat daarbij om het vinden van de tussen publieke en private belangen in het EU-geneesmiddelensysteem. Hiermee kan de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen worden verbeterd en innovatie worden bevorderd. De inspanningen van Nederland zijn er daarom op gericht om samen met andere EU-lidstaten en de Europese Commissie de EU geneesmiddelen wet- en regelgeving te evalueren en waar nodig aan te passen. Daarnaast wordt beoogd de onderlinge samenwerking tussen lidstaten te vergroten als het gaat om horizon scanning, het doen van gezamenlijke HTA-beoordelingen, informatie uitwisselen over prijzen en vergoedingen en (indien mogelijk) gezamenlijk onderhandelen. We willen innovaties die belangrijke meerwaarde hebben voor de patiënt stimuleren en belonen maar niet tegen elke prijs. Daarnaast kampen we in veel landen met tekorten van geneesmiddelen.

Inzet Nederland

Nederland wil dat het thema toegang, beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen structureel op het werkprogramma van de (nieuwe) Europese Commissie komt te staan en dat de EU zich committeert aan het bereiken van concrete resultaten.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Het krachtenveld binnen de Raad over dit agendapunt is nog onbekend. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien in deze gedachtewisseling.

Hepatitis

Inhoud

Het Roemeens voorzitterschap organiseert verder een werklunch om informatie en ervaringen uit te wisselen over beleid en regelgeving omtrent hepatitis. In het 'Global Hepatitis Report', gepresenteerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in 2017, staat dat er in 2015 ongeveer 1,34 miljoen mensen zijn gestorven aan de gevolgen van virale hepatitis (leverkanker of levercirrose). Wereldwijd zijn er ongeveer 257 miljoen mensen chronisch geïnfecteerd met hepatitis B en 71 miljoen met hepatitis C. Lidstaten van de WHO besloten daarom in mei 2016 de 2016-2021 *Global Health Sector Strategy (GHSS) on viral hepatitis* aan te nemen, die oproept tot het elimineren van virale hepatitis in 2030. De strategie richt zich op 90% reductie van nieuwe chronisch geïnfecteerden en 65% reductie van het sterftecijfer in vergelijking tot 2015. Lidstaten moeten nu nationale doelen ontwikkelen die passen bij hun lokale epidemiologische omstandigheden en de capaciteiten van hun gezondheidssystemen.

Roemenië (maar ook andere EU-lidstaten in Zuid-oost Europa) kampt met een zware last van chronische hepatitis onder de bevolking. De grootste oorzaak van de vele infecties is de inadequate infectiebeheersing van de Roemeense gezondheidszorginstellingen in het verleden. Lage testpercentages en onvoldoende bekendheid met chronische virale hepatitis hebben ook bijgedragen aan beperkte toegang tot behandeling en zorg. Op dit moment werkt het Roemeense Ministerie van Volksgezondheid aan een uitgebreid actieplan voor de eliminatie van virale hepatitis, waar de nationale test- en behandeling interventies onderdeel van uit maken. Naar verwachting zal het Roemeense voorzitterschap oproepen tot Europese aandacht voor hepatitisbestrijding en solidariteit bij het vormgeven van een effectieve aanpak van hepatitis.

Inzet Nederland

Tijdens de eerste Europees regionale consultatie van de WHO begin dit jaar, bleek dat de prevalentie van chronische hepatitis in Nederland tot een van de laagste in de wereld behoort. Volgens de prognoses behaalt Nederland ruimschoots voor 2030 de doelen van de WHO in de strijd tegen hepatitis. Nederland deed van oudsher al veel aan de bestrijding van chronische hepatitis, zoals speciale risicogroepbenadering en een (Rijks-)vaccinatieprogramma voor de preventie van hepatitis B. Echter sterven er in Nederland nog elk jaar naar schatting zo'n 500 mensen aan leverfalen door een chronische hepatitis infectie. Deze chronische infectie kan 20 tot 30 jaar onopgemerkt blijven maar vervolgens grote gevolgen hebben zoals levercirrose, leverkanker en sterfte.

Vanwege de verscherpte internationale afspraken en omdat met de komst van nieuwe geneesmiddelen de behandelmogelijkheden zijn toegenomen is de aanpak geïntensiveerd. In 2016 is besloten een nationaal beleidsplan chronische hepatitis op te zetten. Op basis van afspraken met de leveranciers zijn geneesmiddelen tegen verlaagde kosten opgenomen in het basispakket en zijn alle geneesmiddelcombinaties voor alle genotypen beschikbaar en worden deze vergoed. Vanwege de nieuwe verbeterde behandelmethoden wordt er vooral ingezet op bewustwording en het screenen van chronische hepatitis B en C binnen vijf specifieke groepen. Dit zijn de eerste-generatiemigranten, (ooit) regelmatig injecterende drugsgebruikers, mannen die seks hebben met mannen (MSM), sommige categorieën werknemers in de gezondheidszorg en asielzoekers uit landen waar hepatitis B en C veel voorkomen.

Verder wordt er onverminderd het doelgroepenbeleid voortgezet, zoals het vaccinatieprogramma hepatitis B, risico reductieprogramma's en voorlichtingscampagnes MSM.

Een grote stap voorwaarts in de bestrijding van chronische hepatitis is ook de multidisciplinaire aanpak door de verschillende beroepsgroepen zorgprofessionals. Gezamenlijk geven zij hun verantwoordelijkheid voor kwalitatieve zorg vorm met gezamenlijke richtlijnen, visie en aanpak. Ze maken afspraken over ketenzorg, coördinatie, taakverdeling en samenwerking, zoals uitgewerkt in het nationale actieplan hepatitis. Nederland zal bovenstaande voorbeelden naar voren brengen tijdens het lunchdebat.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Het krachtenveld binnen de Raad over dit agendapunt is nog onbekend. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien in deze gedachtewisseling.

Patiëntenmobiliteit

Inhoud

Het Roemeens voorzitterschap agendeert ten slotte een uitwisseling van gedachten over de implementatie van de EU-Richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg (Richtlijn 24/2011/EU). In de Patiëntenrichtlijn staan o.a. de voorwaarden waaronder een patiënt in een andere EU-lidstaat veilige en hoogwaardige medische zorg kan zoeken en waarbij de kosten dan vergoed worden door de eigen zorgverzekering, tot maximaal het kostenniveau van de behandeling in eigen land. Ook wordt onder de richtlijn samenwerking tussen nationale gezondheidszorgstelsels gestimuleerd. Initiatieven ten aanzien van bijvoorbeeld zeldzame ziekten, zijn hier een goed voorbeeld van. Het Roemeens voorzitterschap heeft nog niet aangegeven wat zij ten aanzien van dit onderwerp wil bespreken.

Inzet Nederland

Nederland heeft de Patiëntenrichtlijn geïmplementeerd in de Zorgverzekeringswet. De Zorgverzekeringswet kent werelddekking. Tijdens de informele Raad zal Nederland uitdragen dat het belangrijk is dat kwalitatief goede zorg zo doelmatig mogelijk beschikbaar is voor verzekerden en dat zorgverzekeraars moeten voldoen aan hun zorgplicht. Grensoverschrijdende patiëntenmobiliteit is een recht, maar geen doel op zich voor het Kabinet.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Het krachtenveld binnen de Raad over dit agendapunt is nog onbekend. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien in deze gedachtewisseling.

Kwartaalrapportage VWS over lopende EU-wetgevingsonderhandelingen

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 vooralsnog 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 het losknippen van de humane- en diergeneesmiddelenregelgeving, ten einde te komen tot vereenvoudiging van de wetgeving.	Akkoord met Europees Parlement is bereikt. Juridisch-linguïstische controle loopt.
Herziening Verordening 726/2004 voor wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)	COM (2017) 35	Wijziging van de Verordening vanwege het opnemen van Amsterdam als vestigingsplaats.	Akkoord met Europees Parlement is bereikt. Wijzigingsvoorstel is gepubliceerd.
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).	Akkoord bereikt in triloog, formele afronding tijdens Roemeens EU-VZS.

<p>Verordening betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.</p>	<p>COM (2018)317</p>	<p>Aanpassing van de zgn. ABC-verordening om export mogelijk te maken van geneesmiddelen die in de EU beschermd worden door een aanvullend beschermingscertificaat, maar die in derde landen niet langer beschermd worden</p>	<p>Onder Roemeens EU-VZS is een gezamenlijk standpunt bereikt en de trilog met het EP afgerond</p>
---	----------------------	---	--