

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

**Kenmerk**

1536208-191400-IZ

**Bijlage(n)**

1

**Uw brief**

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

Datum 29 mei 2019  
Betreft Verslag informele EU-Gezondheidsraad 15 april 2019

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u het verslag van de informele EU-Gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest aan.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

## **Verslag informele EU-Gezondheidsraad 15 april 2019, Boekarest**

Op 15 april vond in Boekarest de informele EU-gezondheidsraad plaats. Deze raad werd georganiseerd door het Roemeense EU-voorzitterschap. Er werd gesproken over toegang tot geneesmiddelen, hepatitis en patiëntenmobiliteit.

### ***Toegang tot geneesmiddelen***

Het Roemeens voorzitterschap agendeerde een discussie over hoe lidstaten zich (nationaal) inzetten om de mogelijkheden om (vroeg) toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor Europese patiënten te bewerkstelligen. Het voorzitterschap schetste hierbij de context van enerzijds Europese maatregelen, zoals versnelde beoordeling en voorwaardelijke toelating - onder strikte voorwaarden - door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) van een nieuw geneesmiddel. Het voorzitterschap wees ook op nationale bevoegdheden ten aanzien van *compassionate use* (*schrijnende gevallen waarvoor geen geregistreerd alternatief geneesmiddel beschikbaar is*). Voorts vroeg het voorzitterschap aandacht voor de toegang van patiënten met zeldzame ziekten tot nieuwe geneesmiddelen en - behandelingen. Hierbij werd verwezen naar de (bestaande) Europese wet- en regelgeving op het terrein van weesgeneesmiddelen en klinisch onderzoek.

*Compassionate use* vergt in Nederland een besluit door het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) om beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen - onder strikte voorwaarden en voor een beperkte tijd - als noodzakelijk te bestempelen, vóórdat een handelsvergunning wordt toegekend. De financiering hiervan wordt in Nederland in dergelijke gevallen door de fabrikant gedragen. Uit de interventies van andere lidstaten bleek dat het instrument *compassionate use* in verschillende landen verschillend wordt ingezet, ook daar waar het interferentie met pakketbeslissingen betreft. Lidstaten benadrukten dat het belangrijk is dat dit een nationale competentie is en blijft.

Nederland heeft in haar interventie in het bijzonder aandacht gevraagd voor tekorten op geneesmiddelen. Nederland wil samen met andere EU-lidstaten de kwetsbaarheden in de internationale keten van geneesmiddelenproductie onderzoeken en kijken hoe deze kwetsbaarheden kunnen worden ondervangen. Want dat is de enige manier om geneesmiddelentekorten daadwerkelijk te voorkomen. Nederland heeft de Europese Commissie opgeroepen om de oorzaak van geneesmiddelentekorten op haar (nieuwe) agenda te plaatsen.

Voorts heeft Nederland gewezen op het belang van toegang tot nieuwe geneesmiddelen en het belang van toegang tot dure geneesmiddelen. Nederland zet zich in dit verband in voor het - samen met de Europese Commissie en de andere EU-lidstaten - evalueren van de Europese geneesmiddelen wet- en regelgeving en waar nodig aanpassen hiervan.

Ten aanzien van nieuwe geneesmiddelen heeft Nederland aandacht gevraagd voor het door fabrikanten op de markt brengen van een goedgekeurd geneesmiddel. Nederland zou voorstander zijn van een aanpak die voorziet in het voor fabrikanten verplicht te maken om middelen na een Europese markttoelating daadwerkelijk in alle Europese lidstaten op de markt te brengen. Zodat geneesmiddelen zo snel mogelijk voor alle Europese patiënten beschikbaar zijn. Meerdere lidstaten onderschreven deze noodzaak.

Ten aanzien van de beschikbaarheid van dure geneesmiddelen heeft Nederland gewezen op het belang van het verbeteren van de balans tussen publieke en private belangen in het Europese geneesmiddelenstelsel. Dit met het oog op het verbeteren van de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en het bevorderen van innovatie. We willen innovaties die belangrijke meerwaarde hebben voor de patiënt stimuleren en belonen, maar niet tegen elke prijs. Zowel Nederland als een groot deel van de andere lidstaten hebben aangegeven uit te kijken naar de door de Commissie aangekondigde evaluatie van de weesgeneesmiddelen- en kindergeneesmiddelenverordeningen in dit kader.

Ook het vergroten van de onderlinge samenwerking op het terrein van horizon scanning, *health technology assessment* (HTA)-beoordelingen en informatie uitwisseling over prijzen en vergoedingen en waar mogelijk samen onderhandelen kan bijdragen aan de beschikbaarheid van dure geneesmiddelen. Dit alles gebeurt op basis van vrijwilligheid, aangezien prijsonderhandelingen een nationale competentie betreffen. Dit standpunt werd breed gedeeld door andere lidstaten.

De Commissie bevestigde bezig te zijn met de evaluatie van genoemde verordeningen. Op 17 juni a.s. vindt een multistakeholder bijeenkomst plaats, als onderdeel van dat proces. Daarnaast gaf zij een toelichting op de faciliterende rol die zij ziet voor de Commissie op het terrein van Europese samenwerking met betrekking tot HTA en transparantie over geneesmiddelenprijzen. En de manier waarop het voorstel van de Commissie ten aanzien van HTA een bijdrage kan leveren aan het beschikbaar komen van innovatieve geneesmiddelen.

### **Hepatitis**

Het Roemeens voorzitterschap organiseerde een werklunch om informatie en ervaringen uit te wisselen over beleid en regelgeving omtrent hepatitis. Diverse zuidoostelijke lidstaten, waaronder Roemenië, kampen met een zware last van chronische hepatitis onder de bevolking.

De prevalentie van chronische hepatitis in Nederland behoort tot één van de laagste in de wereld. Nederland heeft een toelichting gegeven op het nationaal beleidsplan chronische hepatitis en voorbeelden daaruit naar voren gebracht. Dit plan richt zich onder andere op bewustwording en het screenen van chronische hepatitis B en C binnen vijf specifieke doelgroepen. Onderdeel van het beleidsplan is ook de multidisciplinaire aanpak door de verschillende beroepsgroepen zorgprofessionals in de bestrijding van chronische hepatitis. Gezamenlijk geven zij hun verantwoordelijkheid voor kwalitatieve zorg vorm met gezamenlijke richtlijnen, visie en aanpak.

Andere lidstaten deelden informeel hun ervaringen met nationale situaties en beleidsinzet.

### **Patiëntenmobiliteit**

Het Roemeens voorzitterschap organiseerde een discussie over hoe het gaat met de implementatie van (en het werken met) de EU-Richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg (Richtlijn 24/2011/EU). Hierbij stonden onderwerpen ten aanzien van het verbeteren van de toegang tot grensoverschrijdende zorg en de integratie van European Reference Networks (ERN's) centraal.

Nederland heeft uitgedragen dat het belangrijk is dat kwalitatief goede zorg zo doelmatig mogelijk beschikbaar is voor. Grensoverschrijdende patiëntenmobiliteit is geen doel op zich voor Nederland, maar kan hier wel aan bijdragen. De EU-patiëntenrechtenrichtlijn is geïmplementeerd in de Zorgverzekeringswet. Deze kent werelddekking. Door deze werelddekking, kende de implementatie van de Europese Patiëntenrechtenrichtlijn relatief weinig uitdagingen. Ook waren zorgverzekeraars reeds bekend met het vergoeden van grensoverschrijdende zorg. Op het gebied van het verbeteren grensoverschrijdende samenwerking in de grensregio's geldt dat er voor de vergoeding er vanuit Nederlands perspectief geen wettelijke belemmeringen zijn om grensoverschrijdend samen te werken. Ook heeft Nederland expliciet aandacht besteed aan het belang van informatievoorziening en bewustwording van verzekerden.

De Commissie geeft aan nog aandachtspunten te zien ten aanzien van de vergoedingen van zorg die onder de EU-Richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg valt. Zij zijn voornemens de nationale informatiecontactpunten gericht te ondersteunen met het beter verspreiden van informatie over de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg.

Ten aanzien van European Reference Networks riep de Commissie lidstaten op om ERN's zoveel mogelijk onderdeel te laten uitmaken van de nationale zorgstelsels.

Diverse lidstaten, waaronder Nederland, verwelkomden het agenderen van de uitdagingen met betrekking tot het integreren van ERN's in de nationale zorgstelsels. Lidstaten zetten uiteen hoe zij zich hiervoor inzetten en welke doelen zij zichzelf hebben gesteld voor de komende jaren. Diverse lidstaten riepen hierbij op te bezien hoe lidstaten hierbij financieel kunnen worden ondersteund.

Nederland is heel actief om de zorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen te verbeteren en staat daarom positief tegenover de oprichting en implementatie van ERNs. Er zijn veel Nederlandse centra die zijn aangesloten bij ERNs. Daarnaast leveren veel Nederlandse specialisten expertise aan overige lidstaten bij de bespreking van complexe casussen. Tevens zijn 7 van de 24 ERN-coördinatoren specialisten van een Nederlands UMC. Nederland is nu bezig met de uitwerking van internationale en nationale afspraken om ERNs te integreren in het zorgstelsel.