

Vergaderjaar 2017–2018

**21 501-31**

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

**Nr. 494**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 augustus 2018

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 10–11 september in Wenen aan.

Daarnaast ontvangt u een kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op het terrein van VWS<sup>1</sup>, volgens de toegevoegde afspraak inzake EU-informatievoorziening van 18 juli 2018.<sup>2</sup>

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>2</sup> Kamerbrief van de Minister van Buitenlandse Zaken over de mogelijkheid tussenrapportages op te stellen van EU-wetgevingsdossiers, 18 juli 2018, Kamerstuk 22 112, nr. 2661.

## **Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad 10–11 september 2018, Wenen**

Op de agenda van de informele bijeenkomst van de EU-Ministers van Volksgezondheid (Informeel Raad), onder Oostenrijks voorzitterschap, staan twee onderwerpen: een debat over geneesmiddelenbeleid en over digitale gezondheid.

### ***Uitdagingen voor beleid en regulering van centraal toegelaten geneesmiddelen in de EU***

#### *Inhoud*

Het Oostenrijks voorzitterschap agendeert tijdens deze informele bijeenkomst een debat over enkele uitdagingen en knelpunten in beleid en regelgeving rondom geneesmiddelen op de Europese markt. Het voorzitterschap bouwt met deze discussie voort op het Nederlandse EU-voorzitterschap uit 2016 en de activiteiten die door de daaropvolgende EU-voorzitters zijn opgepakt rondom het verbeteren van de werking van het EU-geneesmiddelenstelsel.

Oostenrijk wil een viertal concrete stappen bespreken. Als eerste stelt het voorzitterschap voor dat beter gebruik wordt gemaakt van informatie die beschikbaar is bij het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), bijvoorbeeld wanneer het gaat om geneesmiddelen die in de zgn. «pipelines» c.q. ontwikkeltrajecten van farmaceutische bedrijven zitten. Deze informatie kan gebruikt worden bij horizon scanning initiatieven op EU-niveau.

Daarnaast zou informatie over de datum van het daadwerkelijk op de EU-markt brengen van geneesmiddelen nuttig kunnen zijn bij het in kaart brengen van potentiële vertraagde beschikbaarheid in EU-landen waar producten nog niet op de markt zijn gebracht. Wanneer per land de datum van marktintroductie zou worden geregistreerd, wordt duidelijk in welke landen geneesmiddelen vrijwel direct na markttoelating worden geregistreerd en in welke landen dit langer dan gemiddeld duurt, of helemaal niet gebeurt. Ten slotte stelt Oostenrijk voor dat ten behoeve van de discussie over de betaalbaarheid en prijsvorming van geneesmiddelen, fabrikanten bij hun aanvraag voor markttoelating zouden moeten aangeven wat het aandeel aan publiek onderzoeksgeld is geweest dat in de ontwikkeling van een specifiek medicijn is gestoken.

Als tweede actiepunt stelt het Oostenrijks voorzitterschap voor dat er op EU-niveau scherper wordt toegezien op het beschikbaar maken door fabrikanten van onderzoeksgegevens en patiëntdata die essentieel zijn voor de beoordeling van de effectiviteit van een duur en/of innovatief geneesmiddel, zeker ook wanneer dit via een voorwaardelijke markttoelating door de EMA op de Europese markt is toegelaten. Hierbij zou ook de voorwaarde moeten worden gesteld dat een nieuw geneesmiddel altijd beter is dan een bestaande behandeling. Het voorzitterschap wil dat er meer eisen worden gesteld aan het wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van een nieuw geneesmiddel en dat er strenger wordt toegezien op de naleving van een voorwaardelijke toelating, waarbij de fabrikant wordt verplicht tot het leveren van onderzoeksgegevens.

Als derde actiepunt omarmt het Oostenrijks voorzitterschap 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 een geneesmiddel dat een markttoelating heeft gekregen voor de Europese markt, ook 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. Ten slotte stelt het Oostenrijks voorzitterschap voor het gebruik van de huidige weesgeneesmiddelen verordening kritisch te bekijken. Dit zou bijvoorbeeld kunnen door de criteria voor registratie van weesgeneesmiddelen stringenter toe te passen. Zo zou voorkomen kunnen worden dat een weesgeneesmiddel met een hoge prijs dat voor een beperkte groep patiënten is toegelaten, na verloop van tijd voor steeds meer patiëntengroepen wordt voorgeschreven, waardoor de fabrikant veel meer inkomsten genereert dan oorspronkelijk was voorzien.

#### *Inzet Nederland*

Nederland steunt het voorzitterschap bij het ter discussie stellen van bovenstaande uitdagingen en actiepunten. De geneesmiddelendiscussie speelt al geruime tijd op Europees niveau. Naast de door het voorzitterschap genoemde acties, zal het komende jaar ook discussie nodig zijn over de aanvullende beschermingsmechanismen die er voor geneesmiddelen in EU-wetgeving zijn opgenomen. Nederland kan de vier genoemde acties daarom op hoofdlijnen steunen, zij het met aanpassingen, nuances en mogelijke alternatieven.

Rondom sommige voorgestelde acties zal er wellicht een (beperkte) wetswijziging noodzakelijk zijn. Belangrijk is dat de EU-lidstaten rondom de EU-geneesmiddelenagenda zoveel mogelijk gezamenlijk optrekken.

#### *Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement*

De door het voorzitterschap genoemde acties zijn verschillend in mate van ingrijpendheid. Maatregelen die zonder wetswijziging te implementeren zijn, kunnen deels ook op initiatief van lidstaten verder gebracht worden. Dit is bijvoorbeeld al het geval rondom het hierboven genoemde horizonscannings-initiatief. Waar wetswijzigingen nodig zijn, zal de Europese Commissie met een voorstel moeten komen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij eventuele wettelijke aanpassing van de weesgeneesmiddelenverordening,

### **Investeren in digitale gezondheid**

#### *Inhoud*

Het Oostenrijks voorzitterschap agendeert daarnaast een debat over de ontwikkelingen in de digitale transformatie van de zorg. Het voorzitterschap vraagt niet zozeer aandacht voor nut en noodzaak van de digitale transformatie, daarover is breed consensus, maar richt zich op concrete stappen vooruit. De ontwikkelingen in meerdere lidstaten lijken geen gelijke tred te houden met de ontwikkelingen in de markt en van optimale benutting van het potentieel van digitalisering is geen sprake. Er is geen gezamenlijke strategie vanuit de EU-lidstaten om echt regie te kunnen voeren.

Eén van de grootste struikelblokken is het gebrek aan interoperabiliteit op diverse niveaus van de zorg. Er bestaat in de lidstaten een grote variëteit in standaarden en formats voor informatieverwerking en opslag, resulterend in geringe vergelijkbaarheid, toegang en beschikbaarheid. De veranderopgave waar de lidstaten voor staan betreft de convergentie en/of het maken van afspraken om tot werkelijk uitwisselbare informatie en data te komen tussen de lidstaten.

Die veranderopgave vraagt een aanzienlijke investering binnen de lidstaten. De Europese Commissie heeft voor de zomer voorstellen gedaan voor meerjarige onderzoeks- en stimuleringsprogramma's

(Horizon en Digital Europe) die de digitale transformatie in diverse sectoren moet aanjagen en faciliteren. Het Oostenrijkse voorzitterschap zoekt nu steun om in de onderhandelingen over de nieuwe EU-begroting (Meerjarig Financieel Kader) binnen die programma's, de zorg en welzijnsector vanuit de lidstaten nadrukkelijker in beeld te brengen. Vanuit de maatschappelijke betekenis van deze sector in alle lidstaten, maar ook vanwege het economisch potentieel wat door meer interoperabiliteit bereikt kan worden.

#### *Inzet Nederland*

Nederland zal aangeven de analyse van het voorzitterschap te herkennen en te steunen. Het gebrek aan interoperabiliteit in de zorginformatiesystemen, zowel internationaal, Europees, nationaal, regionaal als lokaal, is voor Nederland een belangrijk thema. Op diverse niveaus zet Nederland zich daarom actief in om te komen tot meer eenheid van taal en uitwisselbaarheid van zorgdata (ook over de grens). Zo wordt er bijvoorbeeld met België gesproken over het overnemen van de ZorgInformatieBouwstenen (ZIBs) en organiseren we hackathons (24-uurs brainstormsessie met software- en IT-experts) om de werkende voorbeelden van gestandaardiseerde informatie-uitwisseling in de praktijk op te halen en voor hergebruik in andere landen of regio's geschikt te maken.

De Patiëntenrechtenrichtlijn (RL 2011/24/EU) geeft kaders voor het grensoverschrijdend patiëntenverkeer. Dit najaar zal de werking van deze Richtlijn door diverse Europese instellingen geëvalueerd worden. Grensoverschrijdende ehealth maakt hier zeker ook deel van uit.

De veranderopgave naar meer interoperabiliteit is complex en vraagt een brede en creatieve aanpak. Tijd en geld zijn daarnaast belangrijke factoren. De inzet van het Oostenrijkse voorzitterschap leidt hopelijk tot een groter bewustzijn in de lidstaten. Niet alleen over de opgave, maar vooral over de (financiële) mogelijkheden die Europa hierin biedt. We willen immers voorkomen dat Europese waarden onder digitale walsen vermalen worden. Een mix van Europese kaderstelling (bijvoorbeeld de AVG voor privacy aspecten, de Netwerk- en informatiebeveiliging Richtlijn voor veiligheid en de eIDAS-verordening voor identificatie), van stimuleringsfondsen (Horizon 2020, Digital Europe) én de samenwerking tussen nationale overheden moet leiden tot een duurzaam en concurrerend zorginformatiestelsel in Europa dat ruimte laat voor nationale keuzes. We zetten ons in om de patiënt hierin centraal te stellen. Het MEDMIJ-concept zou in een aantal Europese landen ons inziens prima passen. Omdat de verschillen in zorgstelsels in Europa groot zijn, promoten we onze aanpak in buurlanden en in landen waar het zorgstelsel – net als in Nederland – een grote mate van decentralisatie kent.

#### *Indicatie krachtenveld Raad en Europees Parlement*

Er is onder de lidstaten geen steun voor top-down implementatie van één pan-Europese digitale infrastructuur. Het gebrek aan interoperabiliteit is in alle landen evenwel een sta-in-de-weg in de digitale transformatie van zorg en welzijn. De aanpak verschilt tussen de lidstaten. Een aantal meer centralistische landen zoekt naar dwingende top-down interventies (bijvoorbeeld via inkoop). Succesvolle en duurzame implementatie is dan de uitdaging. De meer decentraal georganiseerde landen zoeken naar bottom-up bewegingen om mét zorgverleners (en soms ook met patiënten) de kern van de digitale veranderopgave te adresseren. Er is geen rol voor het Europees Parlement voorzien in dit debat.

**Kwartaalrapportage VWS over lopende EU-wetgevingsonderhandelingen**

Titel	Document	Korte beschrijving	Stand van Zaken
Verordening Europees Solidariteitskorps	COM (2017) 62	Verordening voor legale basis en financiering van Europees Solidariteitskorps voor de periode 2018–2020 gericht op jongeren van 18–30 jaar via vrijwilligersactiviteiten, stages of tijdelijke banen	Overeenkomst bereikt over compromisvoorstel in tweede trioloog. Verwachte afronding in oktober 2018
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	Oostenrijks EU-VZS gaat verder met behandeling van het voorstel in de Raad en hoopt een gezamenlijk standpunt te bereiken. Trilooq verwacht met nieuw Europees Parlement eind 2019, begin 2020
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 (overgang naar het systeem van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen) en het losknippen van humane- en diergeneesmiddelen	Akkoord met Europees Parlement is bereikt. Juridisch-linguïstische controle; verwachte afronding tijdens Oostenrijks EU-VZS, tweede semester 2019
Herziening Verordening 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA)	COM (2017) 35	Wijziging van de Verordening vanwege het opnemen van Amsterdam als vestigingsplaats	Trilooq loopt door. Verwachte afronding tijdens Oostenrijks EU-VZS, tweede semester 2019
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)	Onder Oostenrijks EU-VZS vindt de trilooq plaats, afronding verwacht voorjaar 2019
Verordening betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen	COM (2018)317	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	Onder Oostenrijks EU-VZS zal gewerkt worden naar een gezamenlijk standpunt van de Raad