

Vergaderjaar 2020–2021

21 501-31

Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 626

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 augustus 2021

Hierbij bied ik u mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het verslag van de formele EU gezondheidsraad van 15 juni jl. aan.

Aangaande het onderwerp «Health Technology Assessment» (HTA) zijn na de Europese Gezondheidsraad van 15 juni de triloogonderhandelingen tussen het Europees Parlement, de Europese Commissie en de Raad voortgezet. Er is een akkoord bereikt over een tekst waar ook Nederland zich in kan vinden. Naar mening van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vormt dit akkoord een goede basis voor samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment binnen Europa. Later dit jaar stemt het Europees Parlement nog over dit akkoord. De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal de verordening en de uitwerking daarvan later dit jaar aan de Tweede Kamer toelichten.

Daarnaast heeft de vaste commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Minister voor Medische Zorg en Sport op 26 mei jl. verzocht te reageren op een drietal punten: de Europese raadpleging «Grensoverschrijdende gezondheidszorg – evaluatie van de rechten van patiënten»; Europese raadpleging «Digitale gezondheidsgegevens en -diensten – Europese ruimte voor gezondheidsgegevens»; en het door de WHO voorgenen internationale verdrag bestrijding pandemieën.

De reactie op uw verzoek te reageren op de Europese raadpleging «Grensoverschrijdende gezondheidszorg – evaluatie van de rechten van patiënten» vindt u in bijlage 2. U wordt over de overige twee verzoeken in twee separate brieven geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge

Beleidsdebat COVID-19

De weergave van het beleidsdebat COVID-19 kunt u vinden in de Kamerbrief over stand van zaken COVID-19 van 18 juni jl.¹

Europese Gezondheidsunie

Het Voorzitterschap informeerde de Raad over de behandeling van het Europese Gezondheidsunie wetgevingspakket. Nu de Raad overeenstemming over de verordening betreffende het mandaat van het EMA heeft bereikt, kunnen de triloogonderhandelingen tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie starten. Het voorzitterschap lichtte ook de voortgang van de onderhandelingen over de verordeningen over het EU gezondheidscrisismechanisme en het mandaat van het ECDC toe. Ten aanzien van deze twee verordeningen wordt beoogd om overeenstemming te bereiken onder het inkomende Sloveense voorzitterschap. Eurocommissaris Kyriakides beklemtoonde dat de drie wetgevingsvoorstellen als één pakket moeten worden gezien. Enkele lidstaten namen het woord en benadrukten eveneens de snelle afronding van de onderhandelingen en de noodzaak van sterke agent-schappen. Ook werd er aandacht gevraagd voor het belang van o.a. nationale bevoegdheden, databescherming en transparantie.

Raadsconclusies duurzame, eerlijke en universele toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

De Raad heeft de Raadsconclusies duurzame, eerlijke en universele toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aangenomen. Hierbij wees Nederland op het belang van open strategische autonomie en de beschikbaarheid van medische isotopen. Ook riep Nederland op om in Europees verband na te denken over maatschappelijk verantwoord licentiëren en verdere discussie te voeren over de betaalbaarheid van medicijnen en transparantie van prijzen. Tot slot markeerde Nederland het belang van het *International Horizon Scanning Initiative* (IHSI). Eurocommissaris Kyriakides zag de Europese farmaceutische strategie als een antwoord op de Raadsconclusies en gaf aan de genoemde oproepen in overweging te nemen. Voorts onderstreepte zij het belang van het versterken van de EMA en het vergroten van competitie ten aanzien van prijzen.

Informatiepunten

De Europese Commissie informeerde de Raad over de implementatie van de verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (MDR) en *in vitro diagnostica* (IVDR). Diverse lidstaten uitten hun grote zorgen over voortgang van de implementatie van de IVDR. Vanwege een groot tekort aan *notifying bodies* zullen heel veel diagnostische testen niet voor 26 mei 2022 gecertificeerd zijn. Dit is niet in het belang van de patiënt. Enkele lidstaten waren voor uitstel van de inwerkingtreding van de verordening, maar een meerderheid van de lidstaten pleitten voor aanvullende transitieperiode voor diagnostische testen die op basis van de IVDR al op 26 mei 2022 gecertificeerd zouden moeten zijn door een notified body. Deze lidstaten vroegen de Europese Commissie om snel met een voorstel te komen dat tegemoet komt aan de zorgen van de verschillende lidstaten.

¹ Kamerstuk 25 295, nr. 1297

Het voorzitterschap informeerde de Raad kort over de bereikte voortgang in de triloogonderhandelingen tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie over de verordening *Health Technology Assessment* (HTA). Het voorzitterschap riep de Raad op om flexibiliteit te tonen, zodat overeenstemming bereikt kan worden in de triloog.

N.a.v. het informatiepunt over de *Joint Action on AMR and healthcare associated infections* (EU-JAMRAI) werd door enkele lidstaten diverse vragen gesteld omtrent samenhang en samenwerking op mondiaal niveau en een mogelijk nieuw actieplan voor AMR. Nederland concludeerde dat Europese samenwerking een toegevoegde waarde heeft gehad en dat er ook specifieke aandacht nodig is voor het beleid over antimicrobiële resistentie (AMR) in de toekomst. In dit kader benadrukte Nederland het belang van het *EU One Health Netwerk* en vroeg nadere informatie over een mogelijk AMR-pilotproject in het kader van de ontwikkeling van de *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA). Eurocommissaris Kyriakides onderschreef het belang van de aanpak van AMR, maar stelde eveneens dat eerst nadere analyse van het EU actieplan vereist is. Een rapportage met resultaten van het huidige EU actieplan zal worden verwacht in november 2021.

Tot slot gaf Slovenië als inkomend voorzitterschap (juli–december 2021) een korte presentatie over haar prioriteiten. Prioriteiten op het gebied van gezondheid zijn: de Europese gezondheidsunie, kanker, *global health* en digitalisering.

Reactie Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op verzoek vaste commissie VWS – EU Raadpleging «Grensoverschrijdende Gezondheidszorg – evaluatie van de rechten van patiënten»

In de procedurevergadering van 26 mei 2021 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport besloten de Minister voor Medische Zorg en Sport te verzoeken om een reactie betreffende een drietal stukken, te weten de Europese raadpleging «Grensoverschrijdende gezondheidszorg – evaluatie van de rechten van patiënten»; Europese raadpleging «Digitale gezondheidsgegevens en -diensten – Europese ruimte voor gezondheidsgegevens»; en het door de WHO voorgenomen internationale verdrag bestrijding pandemieën².

Ik zal de reactie op de EU-raadpleging «Digitale gezondheidsgegevens en -diensten», alvorens deze in te dienen bij de Europese Commissie, binnenkort in een separate brief met uw Kamer wisselen. Ik zal u eveneens in een separate brief informeren over de uitkomsten van de 74e zitting van de World Health Assembly (WHA) en het door de WHO voorgenomen internationale verdrag bestrijding pandemieën. Hieronder zal ik ingaan op uw verzoek te reageren op de Europese raadpleging «Grensoverschrijdende gezondheidszorg – evaluatie van de rechten van patiënten» en een afschrift van deze reactie te doen toekomen aan de vaste commissie.

In 2011 is Richtlijn 2011/24 betreffende toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (hierna: Patiëntenrichtlijn) aangenomen. Deze richtlijn verankert grotendeels jurisprudentie die al door het Hof van Justitie was gewezen waar het gaat om (bevordering van) het vrije verkeer van diensten op het terrein van de curatieve gezondheidszorg. De Zorgverzekeringswet (Zvw) garandeert deze rechten voor verzekerden in Nederland. De inwerkingtreding van de Patiëntenrichtlijn heeft niet geleid tot principiële wijziging van de Zvw, aangezien de Nederlandse wetgeving al in lijn was met de bestaande Europese regelgeving en jurisprudentie. Wél heeft de richtlijn ertoe geleid dat het CAK als Nationaal Contactpunt is aangewezen en daarmee de taak heeft om burgers te informeren over grensoverschrijdende zorg binnen de Europese Unie³. Die informatie gaat niet alleen over de Patiëntenrichtlijn, maar ook over de rechten en voorwaarden voor grensoverschrijdende zorg op grond van de Coördinatieverordening sociale zekerheid⁴.

De Europese Commissie vindt het, 10 jaar nadat de Patiëntenrichtlijn is aangenomen om in de nationale wetgeving te worden omgezet, tijd om de werking van de richtlijn te evalueren, met name wat betreft:

- de toegang van patiënten tot veilige en hoogwaardige gezondheidszorg in een ander EU-land, en
- de bevordering van de samenwerking tussen nationale zorgaanbieders, ook op het gebied van zeldzame ziekten en Europese referentienetwerken.

In februari van dit jaar heeft de Europese Commissie een roadmap gepubliceerd waarin de Commissie aangeeft op welke wijze de evaluatie wordt verricht⁵. Het streven is om het evaluatieverslag in kwartaal 2 van 2022 door de Commissie te laten goedkeuren.

² Kamerbrief «Verzoek om een reactie betreffende een drietal stukken», 2021Z09019, 26 mei 2021

³ <https://cbhc.hetcak.nl/nl/>.

⁴ Verordening 883/2004.

⁵ Ref. Ares(2021)308895 – 14/01/2021.

Van 4 mei tot 27 juli 2021 vindt een openbare raadpleging plaats over de werking van de richtlijn. Via deze openbare raadpleging krijgen burgers en alle belanghebbende organisaties de mogelijkheid om aan te geven welke ervaringen zij hebben met het zoeken naar geplande gezondheidszorg in een ander EU-land op basis van de Patiëntenrichtlijn en in het kader van de EU-samenwerking op het gebied van zeldzame ziekten.

Ik vind het als de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport niet gepast om nu in het kader van deze openbare raadpleging te reageren, maar juist vooral te leren van de ervaringen van burgers, uitvoerders en andere belanghebbenden. De Nederlandse betrokkenheid bij de evaluatie vindt plaats via de Cross-border Healthcare Expert Group waarin ambtenaren van het ministerie deelnemen. Het CAK neemt deel aan bijeenkomsten voor de National Contact Points. In workshops en interviews praten zij met andere lidstaten en de Europese Commissie mee over de aard en vormgeving van de evaluatie en de vergaring van relevante data. Mijn aandacht gaat hierbij met name uit naar het perspectief van de burger die zorg wil ontvangen in het buitenland. Daarbij speelt het (verder) verhelderen van de samenhang tussen de Patiëntenrichtlijn en de Coördinatieverordening sociale zekerheid een belangrijke rol. Deze regels zijn immers bedoeld om het voor de burger mogelijk te maken om, onder voorwaarden, zorg in een ander EU-land te ontvangen dan waar zij verzekerd zijn. Onnodige belemmeringen die mogelijk ontstaan door onduidelijkheid moeten hierbij worden weggenomen.

De Zorgverzekeringswet biedt overigens al veel ruimte voor de verzekerde om te kiezen voor een bepaalde zorgaanbieder, zowel via een naturapolis als via een restitutiepolis. De keuze voor een zorgaanbieder is daarbij niet beperkt tot die in Nederland, maar omvat via onze werelddekking alle zorgaanbieders, gecontracteerd en niet gecontracteerd. De zorg wordt hierbij, in lijn met de richtlijn, vergoed tot het bedrag dat in Nederland vergoed zou worden met dezelfde polis.

In het buitenland zal het doorgaans gaan om niet-gecontracteerde aanbieders. Voor de vergoeding van de zorg bij deze aanbieders, of deze zich nu bevinden in de EU of daarbuiten, gelden dezelfde voorwaarden als voor zorg bij Nederlandse niet-gecontracteerde zorgaanbieders. Aan het einde van dit kalenderjaar zal ik uw Kamer informeren over de voortgang van de evaluatie.