

Vergaderjaar 2013–2014

**21 501-31**

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

**Nr. 338**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN  
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 juni 2014

Hierbij zend ik u geannoteerde agenda voor de formele Gezondheidsraad van 20 juni 2014 te Luxemburg.

Ik wijs u er tenslotte op dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de formele Gezondheidsraad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

## **Geannoteerde agenda formele EU bijeenkomst van Ministers van volksgezondheid van 20 juni 2014 te Luxemburg**

Op 20 juni 2014 vindt in Luxemburg de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Voor het volksgezondheids gedeelte staan de volgende punten op de agenda:

- 1) Voorstel voor een verordening voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (voortgangsrapportage en gedachtewisseling);
- 2) Economische crisis en gezondheidszorg (aannname raadsconclusies);
- 3) Voeding en beweging (aannname raadsconclusies);
- 4) AOB-informatiepunten.

Daarnaast heb ik in het algemeen overleg van 24 april 2014 aan uw Kamer toegezegd in deze brief tevens een stand van zaken te geven op het terrein van de medische hulpmiddelen (prijzen in Nederland ten opzichte van Duitsland), de verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek en het terugdringen van zoutgebruik.

### **1. Verordening medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica**

Het Grieks Voorzitterschap heeft aangekondigd een voortgangsverslag en een gedachtewisseling te willen agenderen ten aanzien van de voorstellen voor verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Het is ten tijde van het versturen van deze geannoteerde agenda nog niet bekend waar de gedachtewisseling op 20 juni zich op zal richten.

Sinds oktober 2012 wordt er in Raadswerkgroepen onderhandeld ten behoeve van een standpunt in Eerste Lezing. Hoewel er onder het Grieks Voorzitterschap vele voorstellen tot compromissen vanuit het Voorzitterschap en de lidstaten zijn gedaan, is de mate van overeenstemming tussen de lidstaten nog beperkt. De onderhandelingen verlopen moeizaam, vanwege voornamelijk uiteenlopende standpunten op cruciale punten, de complexiteit en interne samenhang van de tekst en de hoge mate van technisch inhoudelijke discussies. De meest cruciale openstaande punten zijn de wijze van markttoelating voor hoog-risico hulpmiddelen en het al dan niet herverwerken van hulpmiddelen voor éénmalig gebruik. Deze punten zijn destijds ook geagendeerd op de gezondheidsraad in december 2013. De posities van lidstaten zoals weergegeven in het verslag van deze raad, zijn nog onveranderd. Voornamelijk is het onduidelijk wanneer de Raad haar Eerste Lezing kan hebben afgerond. De verwachting is dat het Grieks Voorzitterschap hier door middel van het voortgangsverslag en de gedachtewisseling verdere sturing aan wil geven en de resultaten hiervan overgedragen worden aan het Italiaans Voorzitterschap.

Het Europees Parlement heeft inmiddels op 2 april 2014 in stemming haar definitieve standpunt opgemaakt. Het meest belangrijke amendement betreft ook hier de wijze van markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen. Het Europees Parlement stelt procedures voor die nog verder gaan dan die de Europese Commissie voorstelt. De verkiezingen voor een nieuw Europees Parlement hebben inmiddels plaatsgevonden. Nadat de Raad haar Eerste Lezing heeft afgerond, zullen verdere onderhandelingen met een nieuw parlement gaan plaatsvinden, waardoor het onderhandelingsproces vertraging zal oplopen.

Nederland steunt dat er in het systeem van markttoelating gerichte verbeteringen worden doorgevoerd, maar is in de onderhandelingen waakzaam op de balans tussen veiligheid en innovatie, conform het kabinetsstandpunt zoals verwoord in het BNC-fiche<sup>1</sup>. Met een aantal andere lidstaten kan Nederland de voorstellen van de Europese

<sup>1</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 1502

Commissie evenals de verregaande voorstellen van het Europees Parlement rond de markttoelating van hoog-risico hulpmiddelen niet steunen. Inmiddels heeft Nederland zich met succes ingezet om de vereisten aan post-market surveillance door fabrikanten te verscherpen. Deze voorstellen zijn door een overgrote meerderheid van lidstaten en de Europese Commissie positief ontvangen. Daarnaast heeft Nederland onder meer voorstellen ingediend ten aanzien van een implantaatkaart voor patiënten, een bijsluiters en gunstbetoon. Gelet op de fase van het proces, is het nog niet helder welke voorstellen er uiteindelijk overgenomen zullen worden.

## **2. Raadsconclusies economische crisis en gezondheidszorg**

De conclusies gaan in op de impact die de economische crisis op de gezondheidszorg heeft in de lidstaten van de EU. In de conclusies worden de lidstaten onder meer opgeroepen om meer van elkaar te leren, goede voorbeelden uit te wisselen, te zorgen voor een goede toegang tot zorg voor iedereen en te investeren in ICT in de zorg. Nederland kan instemmen met de conclusies en sluiten in het algemeen aan bij het nationale beleid op het gebied van houdbaarheid in relatie tot gezondheidszorg. Nederland blijft er wel kritisch op toezien dat deze conclusies (in de toekomst) niet zullen leiden tot voorstellen die verder gaan dan voor Nederland acceptabel is. Nederland heeft met succes gepleit om een aantal zaken buiten de conclusies te houden. Zo wees Nederland de wens van het voorzitterschap van de hand om de samenstelling van «basket of healthcare» op EU niveau te bespreken. Nederland zag, samen met veel andere lidstaten, hier een potentiële opmaat in naar het op EU-niveau kijken naar wat er minimaal in het pakket zou moeten zitten. Nederland vindt dit onwenselijk en houdt vast aan de nationale bevoegdheid om dit vast te stellen. Daarnaast zag Nederland niets in het voorstel om periodiek te rapporteren over de staat van gezondheidszorgstelsels in Europa. Het merendeel van de andere lidstaten was hier ook op tegen en dit voorstel werd geschrapt. Tenslotte is er in de tekst een passage opgenomen om ook in de toekomst geneesmiddelen betaalbaar, beschikbaar, innovatief en veilig te houden. Dit sluit aan bij de wens van Nederland om dit Europees niveau te bespreken.

## **3. Raadsconclusies voeding en bewegen**

In de conclusies wordt een aantal vrijblijvende doelstellingen voorgesteld waaraan de lidstaten zouden moeten werken om gezonde voeding en meer bewegen te bevorderen. Tijdens de onderhandelingen heeft Nederland twijfels geuit over de meerwaarde om dit thema op EU niveau te bespreken. Volgens Nederland ontbreekt in het thema van de raadsconclusies een duidelijk grensoverschrijdend karakter. Naast deze kritische noot heeft Nederland in de onderhandelingen daarom vooral ingezet op die aspecten waar de EU wel een rol zou kunnen spelen, zoals samenwerking in de EU op het gebied van productverbetering in het kader van zout-, vet- en caloriereductie, en inzet op internationale industrieafspraken omtrent voedingsreclame gericht op kinderen. Nederland ziet in dit verband meerwaarde in het «EU platform for Action on Diet, Physical Activity and Health» en de samenwerking van dit gremium met de «High Level Group on Nutrition and Physical Activity» waarin stakeholders en lidstaten zouden kunnen samenkomen om het over dit soort aspecten te hebben. In de tekst van de conclusies wordt hier nu expliciet naar verwezen. Nederland zal de conclusies ondersteunen, maar wel een kritisch signaal afgeven dat de EU meer focus zou moeten leggen op die zaken met een duidelijk grensoverschrijdend karakter

#### **4. AOB-informatiepunten**

De Europese Commissie zal de Raad naar verwachting kort informeren over de voortgang van de implementatie van het Joint Action Plan inzake medische hulpmiddelen. Nederland kan de Commissie aanhoren. Daarnaast zal de Joint Procurement Agreement (gezamenlijke aankoop van vaccins) ter ondertekening voorliggen. Nederland zal de overeenkomst ondertekenen. Voor meer achtergrondinformatie inzake de Joint Procurement Agreement verwijs ik u graag naar mijn brief aan uw Kamer van 4 april 2014 inzake de aanschaf van pandemische vaccins.<sup>2</sup>

#### **Toezeggingen AO 24 april 2014**

##### **Prijsverschillen medische hulpmiddelen**

Op basis van vergelijkbare signalen heb ik eerder een verkenning van de omvang en structuur van de medische hulpmiddelen sector uitgevoerd.<sup>3</sup> Uit de sectorstudie van Ecorys bleek dat de markt voor medische hulpmiddelen ondanks lage transparantie over het algemeen redelijk goed werkt maar dat het inkoopproces professioneler kan en met meer vraagsturing.

Het vergelijken van prijzen van medische hulpmiddelen in Europa is ingewikkeld door onder andere de verschillen in de zorgsystemen en de beperkte openbaarheid van prijzen. De prijzen voor medische hulpmiddelen in Nederland lijken niet hoger te liggen in vergelijking met andere Europese landen als België, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk. In vergelijking met Duitsland worden wel prijsverschillen gevonden. Volgens Ecorys kan een deel van het prijsverschil met Duitsland worden verklaard door de grote inkoopcombinaties waarmee in Duitsland hulpmiddelen soms worden ingekocht. Daarnaast werken in Duitsland artsen meestal in loondienst van het ziekenhuis waardoor de inkoop meer wordt afgestemd en bijvoorbeeld een beperkter aantal typen producten wordt geselecteerd. Tot slot verklaart Ecorys de lagere prijs in Duitsland omdat daar service en ondersteuning na aankoop beperkter in omvang zijn. In Nederland zijn die in de prijs inbegrepen en worden bijvoorbeeld vaak trainingen, instructeurs, ondersteuning op poliklinieken en telemonitoringsystemen meegeleverd, en niet apart in rekening gebracht.

##### *Inkoopbarrières*

In het Ecorys rapport wordt een aantal organisatorische barrières genoemd dat inkopen buiten Nederland minder aantrekkelijk maakt. Bedrijven met vestigingen in meerdere landen doen meestal zaken via hun lokale dochteronderneming of via een distributeur (vaak met exclusieve distributierechten). Zorginstellingen doen daarom vooral zaken met bedrijven binnen Nederland. Doordat nationale zorgstelsels van elkaar verschillen zijn deze landenorganisaties vooral ingericht op de verkoop binnen de eigen landsgrenzen. De dienstverlening voor geleverde hulpmiddelen (garantie, advies, onderhoud, reparatie) is vaak ook onderdeel van de verkoopprijs en loopt via de verkopende landenorganisatie. Bij inkoop uit het buitenland krijgt de nationale landenorganisatie in geval van onderhoud of reparatie daar lastig een vergoeding voor. Er wordt in Nederland door zorginstellingen relatief weinig openbaar aanbesteed omdat deze aanbestedingstrajecten relatief veel tijd kosten en in de meeste gevallen geen «buitenlandse» aanbiedingen oplevert. Ecorys beveelt aan dat partijen hun inkoopproces sterk verbeteren met een meer integrale en professionele aanpak.

<sup>2</sup> Kamerstuk 32 793, nr. 67

<sup>3</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 91

Zover ik nu kan overzien zijn er geen barrières in de bestaande Nederlandse en Europese wet- en regelgeving opgenomen die inkoop van medische producten, zoals genees- en hulpmiddelen- uit het buitenland (parallelimport) onmogelijk maken. Uiteraard moeten deze producten qua veiligheid en registratie wel tot de markt toegelaten zijn. Het is iedere aanbieder van een product toegestaan om per land een unieke prijs te hanteren. Dat geldt overigens voor alle genees- en hulpmiddelen in Europa waar een vrije markt bestaat voor alle diensten en producten.

### **Voortgang verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek**

Het voorstel voor deze verordening is in de zomer van 2012 door de Europese Commissie gepubliceerd. Vervolgens heeft bespreking (Eerste Lezing) in zowel de raad als in het Europees Parlement (EP) plaatsgevonden. In december 2013 is de «triloog» tussen raad, EP en Commissie afgerond en is er een compromistekst overeengekomen tussen de drie instituties. Dit compromis is plenair goedgekeurd door het EP in april 2014 en in dezelfde maand ook door de raad. Naar verwachting zal de verordening in werking treden medio 2016.

De verordening beoogt met een meer centrale aanpak de indiening en beoordeling van onderzoeksvoorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek in Europa te vereenvoudigen en te versnellen. De veranderde aanpak is met name bedoeld om de concurrentiepositie van de EU voor klinisch onderzoek te verbeteren. De verordening zal Richtlijn 2001/20/EG (de «clinical trial directive») op termijn geheel vervangen. Het meest essentiële verschil is dat de verordening een op Europees niveau gecentraliseerde toetsing introduceert en tegelijk de nationale organisatie ervan overlaat aan de lidstaten. Nederland heeft tijdens de onderhandelingen onder meer aangedrongen op aanvullende kwaliteitseisen in de verordening voor wat betreft centrale beoordeling. Door lidstaten daarbij te laten samenwerken kan de kwaliteit beter worden gewaarborgd. Ook achtte Nederland het van belang dat er in de beoordeling aandacht is voor de inbreng van medisch-ethische toetsingscommissies. Daarnaast heeft Nederland zich in het bijzonder ingezet voor voldoende ruimte voor onderzoek met kwetsbare groepen. Het Nederlandse standpunt was primair dat het niet de competentie van Brussel is om grenzen te stellen aan mogelijkheden voor onderzoek met kwetsbare groepen. Nadat in de slotfase van onderhandelingen duidelijk werd dat een overgrote meerderheid toch wettelijke beperkingen wilde opnemen en Nederland dit niet kon tegenhouden, is ingezet op een formulering die zoveel mogelijk ruimte biedt en mogelijkheden voor lidstaten om strenger te zijn zodat niet de strengste lidstaat de norm voor anderen bepaalt. In beide opzetten is Nederland succesvol geweest; zonder Nederlandse interventie was een (veel) beperkter regime opgenomen in de verordening en niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek bij wilsonbekwame volwassenen onmogelijk geworden.

Voor kinderen en wilsonbekwame volwassenen is niet-therapeutisch onderzoek in de verordening begrenst tot hooguit minimale risico's en belasting in vergelijking met de standaardbehandeling. Om duidelijkheid te krijgen over de vraag hoe het criterium ten aanzien van onderzoek kinderen zich verhoudt tot het in de Kamer liggende wetsvoorstel (Doek), is advies gevraagd aan de Landsadvocaat. Dit advies zal vermoedelijk in juni worden ontvangen.

## Zoutreductie

De «EU High Level Group on Nutrition and Physical Activity»<sup>4</sup> is binnen de EU het gremium om dit onderwerp ter sprake te brengen. Dit is een groep overheidsvertegenwoordigers van de EU lidstaten die onder leiding van de Europese Commissie beleidservaringen en goede voorbeelden uitwisselt rond dit thema. Deze groep komt een paar keer per jaar bijeen. Ik zal nog met de Commissie bespreken hoe en wanneer ik zoutreductie daar kan agenderen. Daarnaast zal ik bilaterale gesprekken voeren met andere lidstaten en Europese brancheorganisaties. In de discussie over de hierboven genoemde raadsconclusies inzake voeding en beweging heb ik aandacht gevraagd voor de meerwaarde die de EU kan spelen op het terrein van zoutreductie. In de uiteindelijk tekst van deze raadsconclusies is daarom mede op mijn verzoek het belang opgenomen van meer samenwerking tussen lidstaten en de voedingsindustrie op het gebied van productherformulering. Daarnaast betrek ik mijn beleid op zout-, verzadigd vet- en caloriereductie uiteraard ook integraal bij discussies in Europees verband rond bijvoorbeeld de goedkeuring van voeding- en gezondheidsclaims en etikettering van levensmiddelen. In het AO Preventie 27 januari 2014 heb ik toegezegd u voor het voor het einde van het jaar een brief te sturen over mijn inzet voor EU normen. Daarin zal ik aangeven wat ik heb gedaan op Europees niveau, welk beeld ik heb van het Europese speelveld en wat ik daarvan verwacht, zodat u een beeld krijgt van dat proces. Naast bovengenoemde EU inzet is er in de WHO Euro een «European Salt Action Network» waarin Nederland participeert. Dit is tot op heden voornamelijk gericht op het uitwisselen van kennis en ervaring en 23 Landen participeren in dit netwerk.

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/nutrition\\_physical\\_activity/high\\_level\\_group/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm)