

Vergaderjaar 2016–2017

**21 501-31**

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

**Nr. 424**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 november 2016

Hierbij zend ik u het verslag van de informele Gezondheidsraad van  
3–4 oktober te Bratislava.

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

## **Verslag informele EU bijeenkomst van Ministers van volksgezondheid van 3–4 oktober 2016 te Bratislava**

Op 3–4 oktober 2016 vond in Bratislava de informele bijeenkomst van gezondheidsministers plaats. Er werd gesproken over geneesmiddelentekorten, geneesmiddelen, tuberculose en vaccinatie.

### **Geneesmiddelentekorten**

Het Slowaakse voorzitterschap gaat in op de ambitie van het huidige Trio voorzitterschap (waaronder Nederland) om de discussie over beschikbaarheid en toegang tot innovatieve en betaalbare medicijnen verder te brengen. Daarbij wordt gewezen op de Raadsconclusies die onder het Nederlandse Voorzitterschap zijn aangenomen. Volgens de huidige voorzitter zijn tekorten van medicijnen een groeiend probleem in Europa en kunnen deze verschillen per lidstaat. De belangrijkste onderwerpen die worden geïdentificeerd zijn – tekorten als gevolg van problemen in het aanbod (bijvoorbeeld door het sluiten van productiefaciliteiten), geen beschikbaarheid als gevolg van handelingen van distributeurs (bijvoorbeeld door parallelle handel) en tekorten om economische redenen (bijvoorbeeld niet genoeg budget om ze ook te vergoeden). Het voorzitterschap gaat ook in op mogelijke manieren om tekorten in medicijnen tegen te gaan zoals bijvoorbeeld de uitwisseling van goede voorbeelden en informatie over tekorten tussen de lidstaten, regelmatige bijeenkomsten van de hoofden van de nationale geneesmiddelenagentschappen zoals het CBG, de gemeenschappelijke aanschaf van medicijnen en gebruik van het regelgevend kader voor geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld de mogelijkheid om in uitzonderingssituaties de export van bepaalde geneesmiddelen te verbieden ter bescherming van de volksgezondheid.

Tijdens de discussie wordt ingegaan op de wenselijkheid om met meerdere lidstaten samen te werken om tekorten tegen te gaan, de wenselijkheid van de vaststelling van een definitie van «critical medicinal product» en de wenselijkheid om meer aandacht te besteden aan de productie van geneesmiddelen die om economische redenen niet (meer) aantrekkelijk zijn voor fabrikanten. Uit de discussie blijkt dat er een breed draagvlak is voor het onderwerp. Een meerderheid van de lidstaten laat zich op positieve wijze uit over het belang van informatie-uitwisseling en het delen van Health Technology Assessment methoden en uitkomsten (HTA). Sommige lidstaten zijn daarnaast wel van mening dat bij eventuele vaststelling van een lijst van «kritische geneesmiddelen» en/of van economisch onaantrekkelijke geneesmiddelen er van geval tot geval gekeken moeten worden. Een aantal, met name kleinere lidstaten, wijst daarnaast op de problemen die zij ervaren met tekorten vanwege de beperkte omvang van hun geneesmiddelenmarkt. Er is volume nodig om goed te kunnen onderhandelen. Dat is voor Oostenrijk overigens ook een van de redenen om zich bij het Beneluxinitiatief aan te sluiten.

Nederland merkt op dat de EU beter zou kunnen samenwerking rondom geneesmiddelentekorten dan dat nu het geval is en dankt daarom het Slowaaks Voorzitterschap om het agenderen van dit belangrijke onderwerp. Ook Nederland is het afgelopen jaar met tekorten geconfronteerd. Het ging daarbij om zo'n 600 medicijnen. Veel tekorten zijn van tijdelijke aard, maar daarom niet minder relevant. De problematiek rondom tekorten zal naar verwachting in de toekomst groter worden. Nederland geeft aan dat informatie-uitwisseling tussen lidstaten over de nationale eisen die aan de farmaceutische industrie worden gesteld, zeer zinvol lijkt. Dit geldt ook voor het uitwisselen van informatie over actuele tekorten aan medicijnen en dan wanneer het gaat om de «vital medicines». Het is daarnaast ook van belang om de «checks en balances»

in het huidige regelgevende kader in de EU voor geneesmiddelen te versterken, zoals Nederland tijdens het EU voorzitterschap begin dit jaar heeft bepleit. Zo is nadere uitleg of uitwerking nodig van bijvoorbeeld de wettelijke verantwoordelijkheden van houders van een handelsvergunning. Ook zou bekeken moeten worden hoe economisch niet rendabele maar belangrijke medicijnen op de markt kunnen worden gehouden, alsook de vraag of EU aanbestedingseisen hierbij onbedoelde effecten hebben. En misschien moet worden gezien of producenten verplicht moeten worden bepaalde medicijnen in alle lidstaten voor vergoeding aan te bieden wanneer zij een EU- markttoelating aanvragen, zeker bijvoorbeeld in het geval van weesgeneesmiddelen waar vaak geen alternatief voor beschikbaar is.

De Commissie merkt op dat geneesmiddelentekorten voor iedereen een uitdaging vormen. De Commissie is bereid de lidstaten te ondersteunen in hun verkenning over nadere samenwerking. Ten aanzien van parallelle handel en eventuele maatregelen daartegen door een lidstaat wijst de Commissaris erop dat dit per casus dient te worden gezien vanwege de interne markt regelgeving, waarbij er bovendien sprake moet zijn van proportionaliteit.

### **Tuberculose**

Het Slowaaks voorzitterschap spreekt over de wenselijkheid van het uitwisselen van goede voorbeelden, het ontwikkelen van een geïntegreerd raamwerk voor de bestrijding van TB, HIV/AIDS en Hepatitis B en C en de wenselijkheid om -gezien ook de toenemende bedreiging door antimicrobiële resistentie (AMR)- de regionale samenwerking en dialoog uit te breiden naar de landen van het oostelijk nabuurschap. De WHO wijst op het feit dat de TB epidemie groter is dan werd aangenomen. TB sterk is mondiaal wel sterkt afgenomen, maar TB en MRTB (multiresistente TB) zijn in de Europese regio juist sterk toegenomen.

Een groot deel van de lidstaten (inclusief Nederland) erkent de problematiek en reageert positief op het voorzitterschap. Daarnaast wijst Nederland op de link die er is met het terugdringen van AMR. De Commissie wijst tenslotte op de noodzaak voor blijvende research omdat het TB-vaccin een lage effectiviteit kent. Ten aanzien van AMR wordt het belang benadrukt om goed samen te werken met de Landbouwministers over medicated feed en veterinaire geneesmiddelen.

### **Vaccinatie**

Het voorzitterschap wijst op de positieve effecten van vaccinatie op de gezondheid en de positieve economisch effecten daarvan. Tijdens de griep пандemie is gebleken dat de productiecapaciteit van vaccins te beperkt is zodat tekorten ontstaan op cruciale momenten. Op EU-niveau is dit aanleiding geweest om het Besluit inzake grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen uit te werken en overeen te komen. Daarin is ook de mogelijkheid van het gezamenlijk aankopen van vaccins opgenomen middels een gezamenlijke aanbesteding (Joint Procurement Agreement, JPA). Een aantal lidstaten meldt een toename van vaccinatie-weerstand, bij onder andere mazelen, wijzen daarbij op de noodzaak van een goede communicatiestrategie en op de uitwisseling van goede voorbeelden. Een aantal lidstaten wijst op het risico van vaccintekorten en geeft aan dat het recent overeengekomen JPA als een naar verwachting adequaat middel te zien om dat tegen te gaan. Nederland geeft aan dat de vaccinatiegraad hoog is, hoewel er sprake is van een kleine daling. Er wordt gekeken naar de mogelijke oorzaken daarvan. Ook is Nederland bereid mee te kijken of een bijdrage kan worden geleverd in geval van tekorten van vaccins op EU niveau. Nationale autoriteiten zouden daartoe

een overzicht moeten hebben van de hoeveelheden vaccins voor hun eigen markt.