

Vergaderjaar 2017–2018

21 501-31

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

Nr. 482

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 april 2018

Hierbij bied ik u, mede namens de Minister voor Medische Zorg en Sport, de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 23 april in Sofia, Bulgarije aan.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis

Geannoteerde agenda informele EU-Gezondheidsraad 23 april, Sofia

Op de agenda van de informele bijeenkomst van de EU Ministers van Volksgezondheid (Informeel Raad), onder Bulgaars voorzitterschap, staan drie onderwerpen: gezonde voeding voor kinderen, geneesmiddelenbeleid en een lunchdebat over de toekomst van gezondheid op EU-niveau.

Gezonde voeding voor kinderen

Inhoud

Het Bulgaarse Voorzitterschap heeft gezonde voeding voor kinderen benoemd als één van de prioriteiten van het EU-voorzitterschap. Aanleiding daarvoor is onder andere de zorg over de trends in de EU met betrekking tot overgewicht en obesitas en daarmee verband houdende chronische aandoeningen. De Bulgaren beogen Raadsconclusies aan te nemen die zich richten op gezonde voeding voor kinderen. Er wordt daarbij nadruk gelegd op verschillende thema's zoals marketing gericht op kinderen, initiatieven aan de aanbods kant waarmee gezondere consumptiepatronen gestimuleerd kunnen worden en het verzamelen van succesvolle nationale programma's gericht op voeding en beweging.

Inzet Nederland

Nederland verwelkomt de agenda van het Bulgaarse voorzitterschap en de aandacht voor het thema gezonde voeding voor kinderen. Dit sluit goed aan bij het Nederlandse beleid op een gezonde leefstijl, gezonde voeding en de aandacht voor een gezond gewicht binnen het nog te sluiten Preventieakkoord.

Met betrekking tot marketing gericht op kinderen wordt in Nederland jaarlijks de naleving van afspraken op het gebied van voedingsreclame gericht op kinderen gemonitord. Deze monitoring vindt nationaal plaats, maar de betrokken sectoren – zowel de voedingsindustrie als de media – zijn grensoverschrijdend actief. Dit leidt in de praktijk tot zowel nationale afspraken, in Nederland via de Reclamecode voor Voedingsmiddelen, alsook Europese afspraken, bijvoorbeeld in de EU Pledge of de Audio Visuele Media Diensten Richtlijn (AVMSD), die elkaar onderling raken. Daarom is het belangrijk dat lidstaten goede voorbeelden delen en onderzoeken hoe we toe kunnen werken naar een meer geharmoniseerde aanpak die voldoende concreet is. Het Bulgaars Voorzitterschap biedt de mogelijkheid om hier actief het gesprek over aan te gaan. Voor wat betreft initiatieven op voedselterrein, werkt Nederland aan een integraal voedselbeleid, waarbij het gaat om het verbinden van de doelen en aanpak op het gebied van ecologie, gezondheid, voedselzekerheid en voedselkwaliteit. Dit betekent dat wij hard werken aan het verduurzamen van de voedselproductie en het stimuleren van gezondere en duurzame consumptiepatronen, die veelal hand in hand gaan. Dit betekent ook voor de productiekant een verschuiving naar een meer plantaardige productie. Tot slot steunt Nederland het op vrijwillige basis uitwisselen van succesvolle programma's op het gebied van voeding en beweging. Succesvolle Nederlandse stimuleringsprogramma's op dit gebied zijn onder andere de Gezonde School, Gezonde Kinderopvang, Jong Leren Eten en Jongeren op Gezond Gewicht en het Akkoord verbetering productsamenstelling dat als doel heeft het levensmiddelen-aanbod gezonder te maken met betrekking tot zout, verzadigd vet en calorieën (suiker, vet en portiegrootte) en hiermee de gezonde keuze over de gehele linie makkelijker te maken.

De voorbereidende onderhandelingen zijn op het moment van versturen van deze brief aan uw Kamer nog gaande. Naar verwachting zullen alle lidstaten instemmen met het opstellen van Raadsconclusies over gezonde voeding voor kinderen. Er is geen rol voor het EP voorzien.

Geneesmiddelenbeleid

Inhoud

Bulgarije heeft ook het geneesmiddelenbeleid geagendeerd, met een focus op effectiviteit, betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het voorzitterschap verwijst naar de discussie die mede onder Nederlands EU voorzitterschap in juni 2016 is gestart en die erop gericht is de balans tussen publiek en privaat belang in het Europese geneesmiddelenstelsel te herstellen. Zo verwijst het voorzitterschap naar de studie die momenteel in opdracht van de Europese Commissie wordt uitgevoerd naar de werking van het stelsel van beschermingsconstructies d.m.v. intellectueel eigendom. De uitkomst van deze studie wordt voor de zomer verwacht. Ook zal de Europese Commissie nog dit jaar een evaluatie van de wees- en kindergeneesmiddelen verordeningen starten.

Het voorzitterschap verwijst ook naar de opkomst van regionale samenwerkingsverbanden zoals BeNeLuxAI en naar het nieuwe wetsvoorstel van de Commissie rondom Health Technology Assessment (HTA).

Tijdens de Informele Raad in Sofia, wil het voorzitterschap met name aandacht besteden aan vier vragen. Zo worden de deelnemende delegaties gevraagd aan te geven waar zij de meerwaarde van EU samenwerking zien op het vlak van geneesmiddelen. Ook wil het voorzitterschap weten of lidstaten meerwaarde zien in uitwisseling van ervaringen rondom duurzame vergoedingsmodellen voor geneesmiddelen, waarbij het publieke belang geborgd is. In het kader van de bestrijding van geneesmiddeltekorten, vraagt het voorzitterschap tevens of lidstaten meerwaarde zien in het opzetten van een mechanisme waarmee lidstaten essentiële geneesmiddelen onderling kunnen aanvullen wanneer tekorten zich voordoen. Ten slotte vraagt het voorzitterschap of lidstaten meerwaarde zien in het versterken van de capaciteit bij nationale geneesmiddelenautoriteiten in alle EU lidstaten, als reactie op het verlies aan capaciteit door het vertrek van het Britse geneesmiddelenagentschap bij een harde Brexit.

Inzet Nederland

Nederland is van mening dat in het geneesmiddelen debat meer evenwicht nodig is tussen het publieke belang van betaalbare, beschikbare en goede geneesmiddelen, tegenover het private (winst) belang van de industrie.

Om deze balans te herstellen zijn de afgelopen tijd mede als gevolg van de Raadsconclusies die tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016 zijn aangenomen, nieuwe samenwerkingsverbanden ontstaan tussen lidstaten zoals BeNeLuxAI, maar ook bijvoorbeeld binnen de Valletta groep. Binnen deze samenwerkingsverbanden delen lidstaten informatie, onderhandelen ze – waar mogelijk – over dure geneesmiddelen en werken ze samen op het vlak van horizon scanning en Health Technology Assessment.

Met betrekking tot de eerste vraag van het voorzitterschap is Nederland van mening dat het geneesmiddelen debat zowel op Europees als

nationaal niveau gevoerd moet worden. Discussies die op nadrukkelijk ook op EU-niveau gevoerd moeten worden hebben onder meer betrekking op de vraag of innovatieprikkelers in het geneesmiddelenstelsel zorgen voor geneesmiddelen waar patiënten op zitten te wachten en die tevens betaalbaar zijn. Maar ook dient het vraagstuk rondom de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de orde te komen, want te vaak komt het voor dat geneesmiddelen in een deel van de EU-lidstaten wel wordt geïntroduceerd, maar in veel andere lidstaten niet of pas veel later.

De discussie over betaal- en vergoedingsmodellen voor geneesmiddelen zal de komende tijd in omvang en intensiteit toenemen. Mede door de ontwikkelingen en innovaties in het geneesmiddelenonderzoek, zullen er medicijnen op de markt komen die steeds meer toegesneden zijn op individuele patiënten. Hierdoor wordt het lastiger op grond van brede klinische studies de effectiviteit van deze geneesmiddelen in kaart te brengen. Uitwisseling van uitgangspunten, beelden en het anticiperen op dergelijke nieuwe geneesmiddelen is van groot belang voor overheden en vergoedingsbeslissingen. Initiatieven zoals het Joint Horizon Scanning project dat door BeNeLuxAI wordt opgestart kan daar aan bijdragen. Nederland is voorstander van zo'n discussie, die in eerste instantie ook met name tussen overheden zou moeten plaatsvinden.

De laatste vraag van het EU-voorzitterschap gaat over de versterking van nationale geneesmiddelenautoriteiten om zo de capaciteit van het netwerk van nationale experts rondom het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) uit te breiden. Nederland is voorstander van het idee tot versterking. Dit zowel vanwege het mogelijk wegvallen van de Britse expertise ten gevolge van de Brexit, maar ook om de belasting en expertise in het EU-netwerk gelijkmatiger te spreiden. In het kader van de campagne om de EMA naar Nederland te halen, is ons land daar ook zeer actief mee bezig. Als onderdeel van het Nederlandse bidboek is het agentschap College Beoordeling Geneesmiddelen (aCBG) samenwerking aangegaan met acht kleinere lidstaten. Deze samenwerking, het MEB International Collaboration Programme (ICP) richt zich op het uitwisselen van expertise, het doen van gezamenlijke beoordelingen, maar ook op het eenvoudiger beschikbaar maken van geneesmiddelen in kleine markten. Daarnaast coördineert EMA reeds het European Network Training Centre (EUNTC) dat tevens gericht is op het trainen van experts uit lidstaten. De vraag van het EU-voorzitterschap of er een specifiek EU-programma voor het versterken van deze samenwerking moet komen komt wellicht nog te vroeg. Hiervoor is een goede analyse nodig van de redenen waarom de capaciteit van nationale agentschappen achtergebleven is en of de bestaande initiatieven verder versterkt kunnen worden.

Indicatie krachtenveld Raad en Europees parlement

Alle lidstaten zien de meerwaarde van het debat over geneesmiddelenbeleid in de EU, maar leggen daarbij verschillende accenten. De uitdagingen vragen om een combinatie van Europese samenwerking (aanpassen van wetgevende maatregelen en het uitwisselen van informatie en goede praktijken) en vrijwillige samenwerking tussen lidstaten (o.a. op het terrein van horizon scanning, informatiedeling en gezamenlijke inkoop). Er is geen rol voor het EP voorzien in deze discussie in de Raad.

Lunchdebat toekomst van gezondheid op EU-niveau

Tijdens de lunch zal een debat plaatsvinden over de toekomst van EU-samenwerking op het gebied van de volksgezondheid. Dit vanwege het lopende debat over de toekomst van de EU en de vraag waar de EU

zich op zou moeten focussen. De door de Commissie in dit kader uitgebrachte witboeken, maar ook het nieuwe meerjarig financieel kader (MFK), maakt een discussie over de prioriteiten voor de EU relevant. De volksgezond is een beleidsterrein waarover in deze zin discussie bestaat. Dit vooral vanwege het feit dat hierbij veelal primair gekeken wordt naar de subsidiariteit rondom de organisatie van de gezondheidszorg. Het primaat daarvoor ligt bij de lidstaten. Tegelijk is er heel veel Europese wet- en regelgeving op het volksgezondheidsdomein, vooral rondom zaken als productveiligheid en medische technologie. Ook wordt er veel samengewerkt op grensoverschrijdende thema's zoals gezondheids crises (b.v. uitbraken van besmettelijke ziekten) en antibioticaresistentie en is er een uitgebreid Europees onderzoeksprogramma op het gebied van de volksgezondheid.

Nederland zal aangeven meerwaarde te zien in continuering van Europese samenwerking op het gebied van de volksgezondheid, vooral daar waar gevraagd wordt om grensoverschrijdende oplossingen. Dit laat onverlet het nationale primaat bij de organisatie van de gezondheidszorg. Maar die discussie is niet zwart-wit. Wij willen volledige nationale zeggenschap behouden op vragen rondom de vergoeding van geneesmiddelen en/of behandelingen en de manier waarop we de zorg organiseren. Maar tegelijk zien we ook meerwaarden in praktische samenwerking rondom bijvoorbeeld de behandeling van zeldzame ziekten en de beoordeling van nieuwe technologieën (HTA).