

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister voor Medische Zorg over de EU-Gezondheidsraad van 22 juni 2018 in Luxemburg.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
<b>II. Reactie van de Minister</b>	<b>4</b>
<b>III. Volledige agenda</b>	<b>4</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken rondom de EU-Gezondheidsraad van 22 juni 2018.

#### *Geannoteerde agenda EU-Gezondheidsraad d.d. 22 juni 2018*

De leden van de VVD-fractie willen net als de Minister dat het voorstel van de *Health Technology Assessment (HTA)* wordt aangepast. Wat genoemde leden betreft zou het een vrijwillige samenwerking moeten zijn. In hoeverre is dit ook de insteek van de Minister? Op welke punten wil de Minister dat het voorstel wordt aangepast? Deze leden willen dat de Minister geen onomkeerbare stappen zet bij de EU – Gezondheidsraad. Kan de Minister dat bevestigen?

Betreffende het «Beleidsdebat toekomst van gezondheid op EU-niveau» geldt voor de leden van de VVD-fractie dat de wijze waarop we onze gezondheidszorg organiseren een nationale aangelegenheid is. Alleen waar dit van (nationale) meerwaarde is, kunnen lidstaten van de Europese Unie besluiten om binnen de EU samen te werken. Het gaat dan bijvoorbeeld om grensoverschrijdende ziekten, infectieziekten, hulpmiddelen en geneesmiddelenonderzoek en -toelating.

Genoemde leden vinden dat als we kindermarketing willen aanpakken in relatie tot gezonde voeding voor kinderen, dit in Europees verband dient te gebeuren en niet als Nederland alleen. In hoeverre steunt de Minister dit uitgangspunt? En hoe moet de discussie in Europees verband gezien worden in relatie tot de totstandkoming en het tijdpad van het Nationaal Preventieakkoord?

#### *Mededeling digitale transformatie gezondheid en zorg*

De leden van de VVD-fractie vinden het voor de patiëntveiligheid van belang dat de juiste informatie op de juiste plek op het juiste moment is. Voor elektronische gegevensuitwisseling is het nodig dat er één taal wordt gesproken. En omdat dit niet stopt bij de grens is het goed dat ook naar de grensoverschrijdende aspecten wordt gekeken. Genoemde leden zijn in de basis positief over de mededeling. Het kost echter al moeite genoeg om dit goed te regelen binnen Nederland. Deze leden willen dit in Nederland versnellen. In hoeverre kan Nederland als een proeftuin dienen? Wat zijn de gevolgen van de EU-initiatieven voor de Nederlandse ontwikkelingen en initiatieven? En hoe is de privacy en gegevensbescherming goed geregeld in het kader van deze mededeling?

#### *Wijziging Verordening Algemene Levensmiddelenwetgeving*

De leden van de VVD-fractie zijn net als de Minister in principe positief over het doel, maar kritisch over de uitvoering. Genoemde leden vinden met name de risicocommunicatie van belang voor de voedselveiligheid. Het is belangrijk om ook snel informatie uit het buitenland te krijgen bij problemen op het gebied van voedselveiligheid. Is de Minister dat met deze leden eens? Deze leden willen dat allereerst een *impact-assessment* wordt gedaan. De leden van de VVD-fractie hebben zorgen over de

administratieve lasten en efficiency en effectiviteit van de maatregelen. Gaat de Minister inzetten op een *impact-assessment*? Hoe is het krachtenveld in Europa op dit punt?

#### *Falsified Medicine Directive (FMD)*

In het wetsvoorstel voor de implementatie van de richtlijn werd destijds uitgegaan van een toename van de administratieve lasten voor het veld van 100.000 euro en een stijging van de nalevingskosten van circa 300.000 euro. De leden van de VVD-fractie waren met name ook kritisch over nut en noodzaak van het voorstel. De sector geeft nu aan dat het de Nederlandse sector 60 tot 100 miljoen euro kost. Wat zijn de kosten voor het bedrijfsleven in Nederland? Wat zijn de gevolgen van de invoering van de FMD voor de patiënt (bijvoorbeeld het van de markt halen van bepaalde geneesmiddelen aangezien de marges te laag zijn om de kosten te dekken) en voor de kosten van geneesmiddelen? In hoeverre zorgt de FMD voor een verschraving op de medicijnenmarkt? Eerder spraken genoemde leden ook al vergelijkbare zorgen uit over de *Medical Devices Regulation (MDR)*. Hoe worden de gevolgen gemonitord? Deze leden willen verder weten waarom de kosten zoveel hoger zijn dan eerder werd gedacht. Tevens willen deze leden weten wat de invloed van de later gepresenteerde *delegated acts* is geweest. En hoe is ervoor gezorgd dat de richtlijn zo lastenluw mogelijk is ingevoerd?

Klopt het dat vooral ook het midden- en kleinbedrijf (MKB) last heeft van de kostenstijgingen als gevolg van deze wet- en regelgeving? In hoeverre is er ondersteuning voor het MKB bij de implementatie van deze wet- en regelgeving? Klopt het dat de kosten van het verplichte lidmaatschap van de Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) 25.000 euro per jaar zijn? In hoeverre is de regelgeving proportioneel ingevoerd en wordt dus rekening gehouden met het MKB? Wie bepaalt de hoogte van de kosten voor het lidmaatschap van de NMVO? Waarom is er een vast en standaardtarief voor het lidmaatschap en is geen rekening gehouden met de grootte van een bedrijf dan wel het aantal producten en/of registraties? Waarom is de NMVO en dus een aparte organisatie per land nodig en waarom kan niet rechtstreeks op Europees niveau geschakeld worden?

#### *Gevolgen Brexit*

De leden van de VVD-fractie vragen of de Minister kan aangeven wat de gevolgen van de Brexit zijn voor de import en export van genees- en hulpmiddelen. Kan de Minister een reactie geven op het artikel in het Financieel Dagblad van 4 juni 2018 «Voedsel- en medicijntekorten dreigen na chaotische Brexit»? Wat moet allemaal geregeld worden om dit soort problemen te voorkomen? Wat is c.q. wordt geregeld voor de wederzijdse acceptatie van marketingautorisaties en bescherming van intellectueel eigendom? Wat zijn de gevolgen voor patiënten in zowel het Verenigd Koninkrijk als de Europese Unie indien de zaken rondom genees- en hulpmiddelen niet geregeld zijn of worden?

#### **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 22 juni 2018 te Luxemburg. Deze leden hebben enkele vragen.

#### *Debat over wetsvoorstel Health Technology Assessment (HTA)*

De Minister voor Medische Zorg schrijft dat het Bulgaarse EU-voorzitterschap enkele discussiepunten heeft geïnventariseerd met betrekking tot

het wetsvoorstel *Health Technology Assessment (HTA)*. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister deze discussiepunten met de Kamer kan delen. Kan daarnaast aangegeven worden wat volgens hem de bezwaren zijn van Frankrijk, Duitsland, Polen en Tsjechië? Genoemde leden vragen of de Minister kan aangeven wat het verdere tijdspad van het wetsvoorstel is. Wanneer verwacht de Minister dat de Algemene Oriëntatie door de Europese Raad zal worden aangenomen?

#### *Supplementary Protection Certificates (SPC's)*

De leden van de CDA-fractie vragen een appreciatie van de Minister van het op 28 mei 2018 gepubliceerde voorstel tot wijziging van de verordening van *Supplementary Protection Certificates (SPC's)*. Schat de Minister in dat dit voorstel nog voor de Europese Verkiezingen van 2019 aangenomen kan worden?

Genoemde leden vragen tevens of het klopt dat zowel door het Deense bedrijf Copenhagen Economics als door Nederland een onderzoek gestart is naar de prijsvorming van medicijnen binnen Europa. Zo ja, kan de Minister aangeven wanneer de Kamer geïnformeerd wordt over de uitkomst van deze onderzoeken?

## **II. Reactie van de Minister**

### **III. Volledige agenda**

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad van 22 juni 2018 in Luxemburg

Brief regering – Minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 06 juni 2018, 21 501-31, nr. 487

Verslag van de informele EU-Gezondheidsraad van 23 april 2018 in Sofia  
Brief regering – Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, P. Blokhuis – 6 juni 2018, 21 501-31, nr. 488

Fiche: wijziging Verordening Algemene Levensmiddelenwetgeving & onderliggende sectorale wetgeving i.v.m. de risicobeoordelingssystematiek

Brief regering – Minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 25 mei 2018, 22 112, nr. 2567

Uitstel toezending BNC-fiche inzake commissiemededeling en voorstel voor raadsaanbeveling over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen

Brief regering – Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, P. Blokhuis – 4 juni 2018, 22 112, nr. 2571

Fiche: Mededeling over de digitale transformatie van gezondheid en zorg  
Brief regering – Minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 1 juni 2018, 22 112, nr. 2575