

Vergaderjaar 2019–2020

**32 620**

## **Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

**Nr. 239**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 november 2019

Voorzien is dat op korte termijn de nieuwe Europese Commissie zal aantreden. Met deze brief informeer ik u over mijn speerpunten voor de komende periode in het Europese domein. Tevens geef ik een korte appreciatie van hetgeen op dit moment bekend is met betrekking tot de speerpunten van de nieuwe Europese Commissie op het terrein van volksgezondheid en welk effect dit kan hebben op de prioriteiten in en van Nederland. Ik zal mijn inzet op deze dossiers ook wederom kenbaar maken wanneer ik kennismaak met de voorgedragen Europees Commissaris voor volksgezondheid, mevrouw Stella Kyriakides.

Op het terrein van Europese samenwerking zie ik duidelijke meerwaarde op een aantal thema's. Graag geef ik een toelichting op mijn strategische inzet in deze.

Dat betreft in de eerste plaats **toegang tot en betaalbaarheid van geneesmiddelen**, waarvoor Nederland zich al jaren inzet. Het gaat dan niet alleen over de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen, maar ook over de toenemende tekorten en kwetsbaarheden in productieprocessen die van invloed kunnen zijn op de beschikbaarheid van onze alledaagse geneesmiddelen. In Europees en internationaal verband ga ik me de komende tijd daarom inzetten op het bewaken en creëren van een gezonde en competitieve geneesmiddelenmarkt. Samen met gelijkgezinde landen en de Commissie trek ik op om:

- de Europese wetgeving aan te passen zodat we enerzijds innovatie en beschikbaarheid behouden, maar oneigenlijk gebruik wordt teruggedrongen.
- zorg te dragen voor een gezonde en competitieve markt waar de industrie haar rol kan spelen, maar waarop we een eerlijke prijs betalen voor geneesmiddelen.

- oplossingen te bedenken om de kwetsbaarheden in de mondiale productieketen te verminderen en zo het risico op geneesmiddelen tekorten te verkleinen, waarbij we ook kijken naar productiemogelijkheden in Europa.

Op 10 september heb ik samen met het Finse voorzitterschap een strategische beleidsbijeenkomst georganiseerd met alle lidstaten, om te praten over de kwetsbaarheden van het farmaceutische systeem en welke wijzigingen nodig zijn om het systeem toekomstbestendig te maken.

In de brief die ik uw Kamer op 3 juni jl. stuurde samen met de Minister van Economische Zaken en Klimaat (EZK)<sup>1</sup>, heb ik het standpunt van Nederland toegelicht over de aanpassing van de weesgeneesmiddelenverordening, zodat deze efficiënter de innovatie en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor weesziekten en geneesmiddelen voor kinderen stimuleert en onbedoelde effecten worden aangepakt. Het lopende onderzoek van de Europese Commissie naar onder andere de onderlinge wisselwerking tussen de kindergeneesmiddelenverordening en de weesgeneesmiddelenverordening is vertraagd en zal naar verwachting begin volgend jaar gepubliceerd worden. Dan zal de Commissie ook bekend maken hoe ze hier verder mee zal gaan.

In mijn gesprekken met mijn Europese collega's en de Europese Commissie dring ik aan op een herziening van in ieder geval de weesgeneesmiddelenverordening.

Ook voor het oplossen van tekorten zoek ik de internationale samenwerking op, zoals ik recent ook aan uw Kamer uiteen zette.<sup>2</sup> Het tegengaan van geneesmiddelentekorten is wat mij betreft een belangrijk onderdeel van de agenda van de Europese Commissie 2020–2024. Ik zal mijn zorgen kenbaar maken bij de voorgedragen Commissaris Kyriakides en aangeven dat Nederland Europese samenwerking op dit terrein, gezien het grensoverschrijdende karakter van het dossier onontbeerlijk acht. In internationaal verband moet in kaart worden gebracht welke kwetsbaarheden er zijn ontstaan door de concentratie van fabrieken voor de productie van (grondstoffen voor) geneesmiddelen in derde landen en wat dat betekent voor de levering van geneesmiddelen. In het spoor daarvan wil ik samen met andere landen in Europa, bediscussiëren wat we kunnen doen om bijvoorbeeld ook grondstof- en geneesmiddelenproductie weer meer in Europa te laten plaatsvinden. Dat is geen actie voor de korte termijn, maar is wel onontkoombaar om op de langere termijn zorg te dragen voor een duurzame geneesmiddelenvoorziening.

Samenwerking heeft grote meerwaarde bij technische elementen van de geneesmiddelenketen. Een duidelijk voorbeeld daarvan is de Europese samenwerking die op het gebied van Health Technology Assessment (HTA).

Naast gezamenlijke beoordelingen die al in Beneluxa verband plaatsvinden, steunt Nederland de discussie over het opzetten van een Europese gezamenlijke beoordelingsprocedure zoals die door de Europese Commissie in een conceptverordening aan de lidstaten is voorgelegd. Het betreft hier slechts de wetenschappelijke beoordeling van de toegevoegde waarde van een product en niet de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. Mijn inzet is dat er een duidelijke scheiding moet blijven tussen de uitkomsten van de gezamenlijke, wetenschappelijke beoordeling van de klinische waarde van een geneesmiddel en de nationale competentie rond het al dan niet vergoeden van een geneesmiddel. Dit dient zich te vertalen in een systeem dat enerzijds kwalitatief

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 576.

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 622.

hoogwaardige rapporten oplevert die bruikbaar zijn in de nationale beoordelingsprocedures, maar voldoende vrijheid laat om af te wijken indien dit nodig wordt geacht.

De discussie over de conceptverordening is nog niet afgerond en zal de komende voorzitterschappen, naar mijn verwachting, nog prominent op de agenda blijven staan.

Ik zet de internationale geneesmiddelen samenwerking ook in andere samenwerkingsverbanden voort, zoals met het Internationale Horizon Scanning Initiative en door waar mogelijk gezamenlijk te onderhandelen met andere landen.

Daarnaast zet ik mij in voor een zorgvuldige implementatie van de nieuwe verordeningen op het gebied van **medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica**, die per mei 2020 (MDR) en mei 2022 (IVDR) van toepassing worden. Deze verordeningen moeten een belangrijke verbetering gaan brengen in de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen op de EU-markt. Een belangrijk onderdeel hiervan is de nieuwe database Eudamed, die moet voorzien in een betere registratie van fabrikanten, hulpmiddelen en CE-certificaten, maar ook een belangrijke functie heeft voor het aanvragen van klinisch onderzoek en informatie-uitwisseling tussen bevoegde autoriteiten. Ik heb u recent geïnformeerd dat de Commissie formeel heeft laten weten dat de beschikbaarheid van Eudamed vertraging heeft opgelopen<sup>3</sup>. Eudamed is een belangrijk instrument om in de toekomst meer grip te krijgen op fabrikanten en de medische hulpmiddelen die op de markt zijn. In de verordening staat dat als Eudamed niet op tijd volledig functioneel is, we terug moeten vallen op bestaande (nationale) instrumenten om informatie te delen op basis van de huidige richtlijnen en we daarmee uitvoering moeten geven aan de verplichtingen uit de MDR. Ik vind het niet acceptabel als de implementatie van de MDR door veldpartijen als gevolg van dit uitstel stil komt te liggen, waardoor patiënten langer moeten wachten op maatregelen die de patiëntveiligheid te verhogen. De komende tijd zal ik samen met de Commissie en de lidstaten bezien wat er mogelijk is om toch op zo'n kort mogelijke termijn over enkele essentiële onderdelen van Eudamed te kunnen beschikken.

Voorts ben ik voorvechter van Europese samenwerking op het terrein van **digitale gezondheidszorg** en dan specifiek op het adresseren van de problematiek rondom de interoperabiliteit van Europese digitale gezondheidszorgsystemen.

De afgelopen jaren zijn er reeds stappen gezet in het verbeteren van de interoperabiliteit voor de uitwisseling van zorggegevens tussen EU-lidstaten.

De nieuwe Europese Commissie dient het reeds ingezette beleid rondom de Digitale Interne Markt te continueren en waar mogelijk te intensiveren, met name in de zorgsector. Interoperabiliteit van digitale gezondheidszorgsystemen is cruciaal voor de innovatie in de zorg en de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde behandelmethoden. Door digitale gezondheidszorgsystemen interoperabel te maken, kunnen onderzoekers toegang krijgen tot data uit de gehele EU en hoeven zij daardoor niet meer noodgedwongen hun heil te zoeken buiten de EU. Daarnaast zorgt interoperabiliteit van zorgsystemen ervoor dat de EU als één markt toegankelijk wordt voor ontwikkelaars van digitale zorgoplossingen. Nederlandse bedrijven kunnen daardoor gemakkelijker toegang krijgen voor hun producten en diensten in andere EU-lidstaten en vice versa. Verder zal de interoperabiliteit van gezondheidszorgsystemen voordelen bieden voor de ontwikkeling van kunstmatige intelligentie (AI) toepassingen die ondersteuning kunnen bieden in de medische besluitvorming,

<sup>3</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 86

door bijvoorbeeld sneller tot een diagnostisering te komen. Daarvoor is het belangrijk dat de patiënt vertrouwen heeft in deze toepassingen en dat de data conform vigerende EU-privacy wetgeving wordt gebruikt. De nieuwe Commissievoorzitter Von der Leyen heeft aangegeven in haar eerste 100 dagen met een voorstel tot Europese regelgeving te komen voor AI. Ik ben ervan overtuigd dat dergelijke wetgeving ten goede komt aan het vertrouwen van de burger.

Tot slot blijf ik mij inzetten voor samenwerking op het terrein van **antimicrobiële resistentie**. De afgelopen jaren zette Nederland steeds in op het succesvol internationaal agenderen en prioriteren van antibioticaresistentie vanuit een one health benadering. Ook op Europees niveau is en blijft samenwerking nodig. Vanwege de grote verschillen in risico's en bedreigingen van AMR tussen EU-lidstaten, is het van belang dat de EU een centrale rol speelt bij het ondersteunen van lidstaten bij het toepassen van een geïntegreerd AMR-beleid. Ik blijf mij inzetten op internationale en Europese samenwerking op het terrein van antimicrobiële resistentie en zal dit ook onder de aandacht brengen van de nieuwe Europese Commissie. Op 14 oktober jl. zond ik uw Kamer het *Eindrapport Evaluatieonderzoek Programma ABR*<sup>4</sup>. Ik zal inhoudelijk nader ingaan op deze evaluatie in de eindrapportage van het Programma antibioticaresistentie, die ik begin 2020 aan uw Kamer zal sturen. In deze eindrapportage zullen ook zowel mijn nationale als internationale beleidsplannen voor de bestrijding van antibioticaresistentie voor de komende jaren een plaats krijgen.

De voorgedragen Eurocommissaris voor gezondheid heeft in haar zogenaamde «mission letter» een aantal opdrachten meegekregen. Mede op basis daarvan heeft zij enkele ambities onder de aandacht gebracht die ik graag hier kort uitlicht.

Zo is de Europese Commissie voornemens om **kanker onder controle te krijgen** binnen de Europese Unie. Onderdeel van deze aanpak zijn de opdracht van Commissievoorzitter Von der Leyen aan Kyriakides, tot het ontwikkelen van een *Europe's Beating Cancer Plan*, maar ook het bevorderen van grensoverschrijdend onderzoek en informatie-uitwisseling via een Europese Health Data Space. Bovendien zal binnen Horizon Europe tevens een missiegebied focussen op kanker. Bij het bestrijden van kanker is de inzet potentieel gericht over de gehele linie van preventie, opsporing en behandeling van kanker. Maar ook op palliatieve behandeling en leven na kanker.

Commissievoorzitter Von der Leyen heeft verder een European Green Deal aangekondigd, die integrale voorstellen moet bevatten op het terrein van duurzaamheid, klimaat, milieu, energie, transport, landbouw, visserij, circulair en biodiversiteit. Voorgedragen EU Commissaris Frans Timmermans zal verantwoordelijk zijn voor de coördinatie van het pakket en inhoudelijk verantwoordelijk voor het klimaatbeleid. Voorgedragen Commissaris Kyriakides wordt verantwoordelijk voor een onderdeel van de Green Deal, namelijk de ontwikkeling van een Europese **«Farm to Fork» strategie**. Deze integrale strategie moet gaan over hoe het voedselsysteem bij kan dragen aan duurzaamheid, gezondheid en de transitie naar een circulaire economie. De «Farm to Fork» strategie zou zich onder andere kunnen richten op voor Nederland belangrijke onderwerpen zoals het stimuleren van gezonde en duurzame voedselconsumptie, de circulaire voedselproductie en het aanscherpen van de borging (of het systeem) van voedselveiligheid. Nederland verwelkomt dit

---

<sup>4</sup> Kamerstukken 32 620 en 32 793, nr. 236.

initiatief en zal actief meedenken aan de uitwerking van de «Farm to Fork» strategie.

In ons nationale beleid is preventie van niet overdraagbare ziekten zoals kanker een heel belangrijke pijler. Idealiter voorkomen we zoveel mogelijk ziektelast door bijvoorbeeld preventie op het gebied van roken, alcohol en overgewicht. Dit zal zijn weerslag vinden in de Nederlandse inzet voor de nadere uitwerking van de plannen van de Eurocommissaris die ik samen met de Staatssecretaris zal vormgeven.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins