

Vergaderjaar 2009–2010

**21 501-31**

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

**Nr. 190**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 november 2009

Hierbij zend ik u ter voorbereiding op aanstaand Algemeen Overleg van 25 november:

- de geannoteerde agenda ten behoeve van de Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (WSBVC) van 1 december aanstaande te Brussel;

Ik wijs u erop dat over de definitieve standpuntbepaling van Nederland in de Raad nog afstemming in de ministerraad zal plaatsvinden.

Doordat de agenda voor de Raad pas deze week en volgende week in Brussel door Coreper wordt behandeld kon de geannoteerde agenda tot mijn spijt pas op het laatste moment opgesteld worden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

## **Geannoteerde agenda voor de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken van 1 december 2009**

Op 1 december 2009 vindt in Brussel de Raad voor Werkgelegenheid en Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken plaats. Op de agenda staan de volgende voorstellen:

- 1 Richtlijnvoorstel patiëntenrechten in geval van grensoverschrijdende gezondheidszorg (politiek akkoord);
- 2 Raadsconclusies innovatieve stimulansen voor effectieve antibiotica (aanne);
- 3 Raadsconclusies veilige en efficiënte gezondheidszorg door middel van e-Health (aanne);
- 4 Richtlijnvoorstellen geneesmiddelpakket (voortgangsverslag);
- 5 Raadsaanbeveling vaccinatie seizoensgriep (aanne);
- 6 Raadsconclusies over alcohol en gezondheid (aanne);
- 7 Update en follow-up Raad 12 oktober 2009.

### *Ad 1) Richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg*

Het Zweedse voorzitterschap wil tijdens de Raad van 1 december aanstaande een politiek akkoord (tussen de lidstaten) bereiken. Of dat lukt is nog allerm minst zeker, omdat een aantal lidstaten (Spanje, Portugal, Italië en in wat mindere mate Verenigd Koninkrijk en Ierland) forse bezwaren heeft tegen dit richtlijnvoorstel in het algemeen en de Zweedse ambities daarmee lijkt te frustreren. Door het uitsluiten van langdurige zorg in de richtlijn is het voor Nederland belangrijkste bezwaar weg genomen.

Op het moment van schrijven van deze annotatie vindt in Coreper nog volop discussie plaats over de geschilpunten. Op 18 en 19 november zal Coreper zich wederom over de richtlijn buigen en zal duidelijk worden of het gaat lukken om op 1 december in de Raad een akkoord te bereiken. Tijdens het Algemeen Overleg van 25 november verwacht ik u hierover meer te kunnen melden.

Een van de belangrijkste geschilpunten momenteel betreft het vraagstuk van de publieke en particuliere aanbieders van gezondheidszorg. Bij de vergoeding van kosten van zorg maakt de richtlijn geen onderscheid tussen publieke en particuliere aanbieders van gezondheidszorg. Alle gezondheidszorg dient te worden vergoed tot een maximum van wat de zorg in de lidstaat van verzekering zou hebben gekost. Dit betekent dat bijvoorbeeld een Portugees die in het «ziekenfonds» zit, in het buitenland gebruik mag maken van particuliere gezondheidszorg. Landen (o.a. Spanje, Portugal, Italië) met een duidelijk onderscheid tussen publiek gefinancierde gezondheidszorg en particuliere gezondheidszorg maken zich grote zorgen over dit deel van de richtlijn. Ze maken zich vooral zorgen over de consequenties voor het nationale stelsel. Gevolg zou dan ook zijn dat die lidstaten ook dure, particuliere gezondheidszorg in het buitenland verleend, geheel zouden moeten vergoeden. In beginsel hoeft een lidstaat slechts te vergoeden tot het bedrag dat ook in de eigen lidstaat zou zijn vergoed, maar aangezien in een aantal lidstaten niet duidelijk is wat behandelingen precies kosten, is evenmin duidelijk tot welk bedrag maximaal dient te worden vergoed. Het voorzitterschap heeft een voorstel ter behandeling in Coreper gebracht, waarin ter geruststelling van deze lidstaten wordt gesteld dat de richtlijn geen consequenties heeft voor niet-grensoverschrijdende gezondheidszorg. Nederland betwijfelt of dit een oplossing voor het probleem van die landen is.

De Nederlandse inzet bij de onderhandelingen is er momenteel op gericht dat met de richtlijn de regels voor grensoverschrijdende zorg niet verder wordt gegaan dan de jurisprudentie van het Europees Hof. Daarbij zal goed worden gekeken of de interpretatie van de jurisprudentie zoals Nederland die heeft gehanteerd bij de Zorgverzekeringswet, overeind blijft.

#### *Ad 2) Raadsconclusies antibiotica*

Het voorkomen van resistentie door beter voorschrijven heeft de aandacht gehad van Slovenië en Tsjechië tijdens hun voorzitterschap (in 2008 respectievelijk 2009). Zweden, de huidige voorzitter van de Raad, vraagt door middel van de voorliggende Raadsconclusies aandacht voor de ontwikkeling van nieuwe antibiotica.

De Raadsconclusies schetsen het brede beeld van de problematiek van toenemende resistentie van bacteriën tegen antibiotica die momenteel verkrijgbaar zijn. Resistentie ontstaat door overmatig voorschrijven van antibiotica. Deze resistentie komt in de verschillende lidstaten niet in gelijke mate voor. In Oost- en Zuid-Europa is de resistentie duidelijk meer aanwezig dan in de Scandinavische landen of Nederland.

Daarnaast maken de Raadsconclusies duidelijk dat ook de ontwikkeling en registratie van nieuwe antibiotica tekort schiet. Het gebrek aan nieuwe antibiotica heeft verschillende oorzaken. Bij wetenschappelijke instituten en farmaceutische bedrijven zijn er onvoldoende wetenschappelijke gegevens voorhanden die tot nieuwe antibiotica zouden kunnen leiden. Farmaceutische bedrijven hebben ook de neiging om minder te investeren in de ontwikkeling van antibiotica. Enkele redenen hiervoor zijn dat antibiotica geen brede toepassing mogen hebben en dat het voorschrijven aan patiënten – uitzonderingen daargelaten – ook beperkt moet zijn in de tijd. Indien aan deze beide voorwaarden niet wordt voldaan ontstaat er snel resistentie. Vanuit het oogpunt van de «markt» is de ontwikkeling van antibiotica dus relatief gezien minder aantrekkelijk.

Nederland verwelkomt de Raadsconclusies. Nederland heeft in 2004 het rapport *Priority Medicines for Europe and the World* uitgebracht. De bovenstaande geschetste problematiek had in dit rapport de op één na hoogste prioriteit.

Nederland zal instemmen met de Raadsconclusies.

#### *Ad 3) Raadsconclusies e-Health*

De Raadsconclusies zijn een uitwerking van het streven om e-Health hoger op de Europese politieke agenda te krijgen en van daaruit te werken aan versterking van de Europese samenwerking die op dit terrein al plaats vindt. Ook het Zweedse voorzitterschap en het komende Spaanse voorzitterschap hebben e-Health als prioriteit benoemd.

De focus in de conclusies ligt vooralsnog vooral op informatie-uitwisseling. Het is een oproep tot het bevorderen van e-Health toepassingen.

Kernpunten in de conclusies zijn:

- het agenderen van e-Health als een belangrijk instrument om de kwaliteit, toegankelijkheid en veiligheid in de zorg te verbeteren;
- het bevorderen van vertrouwen in en verhogen van de acceptatiegraad van e-Health;
- het oplossen van juridische barrières inzake data-beveiliging;
- het oplossen van technische problemen en het faciliteren van marktontwikkelingen.

De Commissie wordt opgeroepen om het *European Action Plan on e-Health* te updaten, om een rapport te schrijven over elektronische identi-

ficatie management en om periodiek de doelmatigheid en effectiviteit van e-Health toepassingen te evalueren. Het belangrijkste onderdeel van de conclusies betreft de instelling van een «Member State led high-level mechanism» om de Europese samenwerking op dit terrein te bevorderen.

Nederland zal instemmen met de Raadsconclusies.

#### *Ad 4) Geneesmiddelpakket*

Op 10 december 2008 heeft de Commissie het geneesmiddelenpakket gepresenteerd. Dit wetgevingspakket bevat voorstellen op de volgende onderwerpen: vervalste geneesmiddelen; geneesmiddelenbewaking; en informatie aan patiënten.

##### *Vervalste geneesmiddelen*

De Europese Commissie stelt een aantal maatregelen voor om zo veel mogelijk te garanderen dat er binnen de legale distributieketen uitsluitend hoogwaardige geneesmiddelen worden verkocht. In het algemeen wordt het voorstel verwelkomd, ook door Nederland. Inmiddels is er een concept definitie van «vervalsing» opgenomen waar de meerderheid van de lidstaten zich in kan vinden. Momenteel spitst de discussie zich toe rond het probleem van de afbakening. Welke geneesmiddelen dienen te vallen onder de definitie: alleen recept geneesmiddelen of ook (een groep of deel van de) niet recept-geneesmiddelen. Nederland vindt dat de groep van alleen recept geneesmiddelen te beperkt is en pleit voor een uitgebreider regime. Daarnaast speelt de vraag of er geaccrediteerde auditors ingeschakeld moeten worden voor de inspectie van groothandelaren en grondstoffenleveranciers. Nederland is hiervan geen voorstander als het groothandelaren betreft, omdat dit al een taak is van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor grondstofhandelaren houdt Nederland een voorbehoud. Ook speelt de discussie welke (groep van) hulpstoffen aan welk kwaliteitsregime onderworpen dienen te worden. Ook ligt de vraag voor of er verplichte inspecties moeten komen of dat er alleen geïnspecteerd moet worden als er vermoedens van vervalsingen zijn. Nederland is er voorstander van dat ook hulpstoffen aan kwaliteitseisen moeten voldoen. Inspecties zouden alleen dan verricht moeten worden als er vermoedens zijn van vervalsingen.

##### *Geneesmiddelenbewaking*

De Europese Commissie stelt voor om de nationale en Europese procedures met betrekking tot geneesmiddelenbewaking op elkaar aan te laten sluiten.

Nederland is voorstander van het voorstel. Een belangrijk punt van discussie is de nieuwe Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee (PRAAC). De PRAAC zal het huidige Pharmacovigilance Working Party vervangen. Het voorstel van de Europese Commissie is om niet alle lidstaten deel te laten nemen aan de PRAAC. De lidstaten zijn hier echter op tegen en daarom is het Zweedse voorzitterschap in de discussie uitgegaan van een Comité waarin alle lidstaten zijn vertegenwoordigd. Nederland steunt hierin het Zweedse voorzitterschap, evenals de andere lidstaten, en is voorstander van de PRAAC mits alle nationale agent-schappen hierin vertegenwoordigd zijn. In Nederland is het College ter Beoordeling voor Geneesmiddelen verantwoordelijk voor geneesmiddelenbewaking. Juist bij een onderwerp als geneesmiddelenbewaking (waarbij een incident zich kan voordoen in één van de lidstaten en waarbij alle andere landen waar het geneesmiddel ook op de markt is betrokken moeten worden) is deelname van alle lidstaten van belang.

#### *Patiënteninformatie*

Er zijn nu aanzienlijke verschillen per lidstaat in toegang van patiënten tot adequate informatie over hun geneesmiddel. Het voorstel beoogt deze ongelijke situatie in Europa te harmoniseren. Het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

Het voorstel over patiënteninformatie wordt op dit moment niet meer behandeld in de Raadswerkgroep. De reden hiervoor is dat de lidstaten, inclusief Nederland, dit onderdeel van het geneesmiddelenpakket niet verwelkomen. Nederland heeft onlangs haar standpunt over dit richtlijnvoorstel besproken met de rapporteur van het Europees Parlement voor dit onderdeel van het wetgevingspakket.

#### *Ad 5) Raadsaanbeveling seizoensgriep*

Mogelijk dat er op de Raad een Raadsaanbeveling seizoensgriep zal worden aangenomen. Deze aanbeveling is echter nog in onderhandeling op het moment van schrijven van de geannoteerde agenda. Het is onduidelijk of de onderhandelingen voor de Raad worden afgehandeld. Ik zal u indien nodig informeren tijdens het AO. U heeft reeds een BNC-fiche met het Nederlandse standpunt ontvangen (Kamerstuk 2008–2009, 22 112, nr. 909).

#### *Ad 6) Raadsconclusies alcohol*

Het Zweeds voorzitterschap heeft «alcohol en gezondheid» aangewezen als een van de belangrijkste onderwerpen van het voorzitterschap op het gebied van volksgezondheid.

Doel van de Raadsconclusie is alcoholbeleid hoog op de EU-agenda te krijgen en te houden. De lidstaten worden opgeroepen om multi-sectoraal alcoholbeleid te ontwikkelen en daarbij gebruik te maken van de good practices zoals beschreven in de *European Alcohol Strategy*. Met name wordt de inzet van het prijsinstrument ter overweging gegeven. Aanbevolen wordt de alcoholbranche te vragen proactief maatregelen te nemen. De Commissie wordt onder meer gevraagd door te gaan met het verlenen van krachtige steun aan de lidstaten bij het ontwikkelen van een nationaal alcoholbeleid en voorts verdere stappen te overwegen om kinderen, adolescenten en jong-volwassenen te beschermen tegen alcohol schade.

De Commissie kan een stimulerende en ondersteunende rol spelen, maar de lidstaten blijven zelf verantwoordelijk voor het ontwikkelen en uitvoeren van hun nationale alcoholbeleid.

Met benadrukking van die notie zal Nederland instemmen met de Raadsconclusies.

#### *Ad 7) Update en follow-up Raad 12 oktober 2009*

Tijdens de Raad zullen het voorzitterschap en de Commissie een mondiale update geven naar aanleiding van de Raad van 12 oktober jl., die geheel in het teken stond van Nieuwe Influenza A (H1N1). Het verslag van deze Raad heeft u reeds van mij ontvangen.

#### *Richtlijn orgaandonatie*

Het richtlijnvoorstel over kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie staat niet ter bespreking op de agenda van de Raad. Desondanks maak ik graag van deze gelegenheid gebruik om u de laatste stand van zaken mee te delen.

De concept-richtlijn wordt momenteel besproken in de Raadswerkgroep Volksgezondheid. De kritische Nederlandse houding ten opzichte van de

richtlijn wordt op onderdelen gesteund door andere lidstaten. Deze landen hebben gemeenschappelijk dat ze de voorkeur geven aan algemene formuleringen die recht doen aan bestaande nationale omstandigheden. Onder meer Nederland heeft vragen gesteld aan de juridische dienst van de Raad over de bevoegdheid van de Commissie ten aanzien van bepalingen in de richtlijn die niet direct betrekking hebben op kwaliteit en veiligheid. Het antwoord daarop wordt in december verwacht. De behandeling in eerste lezing van de concept-richtlijn in de Raadswerkgroep wordt naar verwachting in december 2009 afgerond, waarna het Europese Parlement zich over de richtlijn zal buigen. Spanje, vanaf 1 januari 2010 voorzitter van de EU, wil de richtlijn in dat voorzitterschap vaststellen.

*Transport medicijnen naar ontwikkelingslanden*

Mevrouw Wiegman vroeg tijdens de begrotingsbehandeling naar de problemen van medicijntransporten naar ontwikkelingslanden. Ik heb aangegeven hierop terug te komen bij de voorbereiding van de Europese Raad van Volksgezondheidsministers. Ik zal bij mijn collega's nagaan waar precies het probleem zit en in hoeverre wij als ministers van Volksgezondheid behulpzaam kunnen zijn. Ook zal ik dit probleem bij de Commissie aankaarten. Het is echter te kort dag om dit bij de komende Raad al aan de orde te stellen. Tijdens het Spaans voorzitterschap zal ik aandacht voor de problematiek vragen en aan de orde stellen tijdens een volgende Raad.