

Vergaderjaar 2015–2016

21 501-31

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

Nr. 406

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 juni 2016

Hierbij bied ik u geannoteerde agenda aan voor de formele EU Gezondheidsraad van 17 juni in Luxemburg.

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

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 17 juni te Luxemburg

Het Nederlands voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie is voornemens om op de formele Gezondheidsraad raadsconclusies aan te nemen op de volgende prioritaire onderwerpen: «Innovatieve en betaalbare geneesmiddelen», «verbetering van voedingsproducten» en «antimicrobiële resistentie (AMR)». Daarnaast zal het voorzitterschap een update geven over het Medische Hulpmiddelendossier.

Innovatieve en betaalbare geneesmiddelen

Nederland heeft snellere toegang tot innovatieve en betaalbare geneesmiddelen voor de Nederlandse en Europese patiënt hoog op de agenda van het Nederlandse EU-voorzitterschap gezet. Nederland heeft hierbij de volgende vier prioriteiten gesteld die gedurende het voorzitterschap verder zijn uitgewerkt:

1. Het faciliteren van vrijwillige samenwerking tussen lidstaten met als doel meer informatie-uitwisseling op het terrein van prijs- en vergoedingenbeleid;
2. Komen tot een Europese analyse van de impact die aanvullende beschermingsmechanismen met betrekking tot intellectueel eigendom hebben specifiek voor geneesmiddelen op terreinen als innovatie, beschikbaarheid en toegankelijkheid;
3. Het bevorderen van snellere vormen van (flexibele) markttoelating van bepaalde innovatieve (essentiële) geneesmiddelen onder de juiste en stringente randvoorwaarden;
4. Aanzwengelen van het Europese debat over de grote uitdagingen op het terrein van het (Europese) geneesmiddelenbeleid.

Op de formele Gezondheidsraad staan nu raadsconclusies over dit onderwerp geagendeerd. Met deze conclusies wenst Nederland een politiek signaal af te geven over de (on)balans in het huidige systeem en wordt tevens beoogd samenwerking tussen EU-lidstaten te bevorderen, gezamenlijke knelpunten aan te pakken en oplossingsrichtingen aan te geven voor de (nabije) toekomst. Ten slotte geeft Nederland met zijn inzet op bovengenoemde prioriteiten invulling aan de Europese aspecten van de geneesmiddelenvisie die eerder dit jaar naar Uw Kamer is gezonden.

Nederland is nog in gesprek met «triopartners» Slowakije en Malta over hoe het Europese geneesmiddelenbeleid op EU niveau geagendeerd kan blijven ook na het Nederlandse EU-voorzitterschap. Dit streven kan worden ondersteund door de raadsconclusies, op basis waarvan in de nabije toekomst concrete acties voor samenwerking kunnen voortvloeien.

Antimicrobiële Resistentie(AMR)

Ook AMR is een prioriteit van het Nederlandse voorzitterschap en zijn er raadsconclusies opgesteld die op ter aannahme op de formele raad zullen voorliggen. De afgelopen maanden heb ik samen met de Staatssecretaris van Economische Zaken aan de orde gesteld hoe te komen van agendering naar actie. Ondanks goede intenties en EU-afspraken van de afgelopen jaren, nemen resistentieniveaus in de EU nog altijd toe. Er is nog veel ruimte voor verbetering op het gebied van infectiepreventie en zorgvuldig gebruik van antibiotica bij mensen en dieren. We weten inmiddels dat maatregelen werken, alleen al door eigen ervaring met het gevoerde beleid in Nederland. Bovendien is er binnen de bestaande competentieverdeling ook ruimte voor nauwere samenwerking op EU niveau op basis van het Besluit over grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen, waar AMR onderdeel van is.

Tijdens de geslaagde Ministeriële «One Health conference on AMR» afgelopen februari discussieerden voor het eerst de Ministers van Landbouw en Volksgezondheid op EU niveau gezamenlijk over de aanpak van AMR. Lidstaten toonden politieke wil voor een «One Health» aanpak, zaken als een nieuw EU Actieplan en het betrekken van politieke leiders bij de problematiek via de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties in September 2016. De uitkomsten van de conferentie zijn vertaald in concept raadsconclusies. De gezamenlijke EU raads werkgroep met gezondheid- en veterinaire attachés heeft deze vervolgens voor deze Gezondheidsraad voorbereid. Bovendien heb ik tijdens de informele bijeenkomst van gezondheidministers van 18 april op politiek niveau punten besproken die gevoelig liggen; zoals het stellen van meetbare doelen in de actieplannen en het elkaar aanspreken tussen lidstaten op de voortgang van het behalen van deze doelen.

Met het aannemen van deze ambitieuze raadsconclusies in de Gezondheidsraad, wil ik structurele EU samenwerking vanuit een «One Health» benadering op Antibioticaresistentie bewerkstelligen. Op die manier kunnen we de voortgang van de implementatie van «One Health» Nationale Actieplannen bespreken met humane en veterinaire vertegenwoordigers van lidstaten. Daarnaast kunnen de lidstaten samen met de Commissie via dit zogenaamde «One Health» Netwerk een nieuw EU Actieplan ontwikkelen dat moet bijdragen aan vastgestelde doelen zoals afname van resistentie in de EU. Verder worden Commissie en lidstaten opgeroepen om te streven naar ambitieuze regelgeving op het gebied van zorgvuldig gebruik bij dieren in het belang van volksgezondheid. Tenslotte committeren lidstaten en de Commissie zich aan internationale actie en samenwerking op het gebied van AMR, het vooropstellen van volksgezondheidsbelangen in EU onderzoek voor de ontwikkeling van nieuwe antibiotica, en alternatieven voor antibiotica en diagnostiek.

Verbetering van voedingsproducten

Het verbeteren van de samenstelling van voedingsproducten, door reductie van zout, verzadigd vet en calorieën, is de derde prioriteit van het Nederlands Voorzitterschap. Zelfs bij een relatief normaal voedingspatroon krijgen veel Europeanen toch teveel van deze nutriënten binnen, wat kan leiden tot overgewicht, obesitas en niet overdraagbare ziekten zoals diabetes en hart- en vaatziekten. De inzet is om tijdens en ook na het Voorzitterschap te komen tot een sterkere gezamenlijke EU-inzet op dit thema. Op 22 en 23 februari werd hiertoe een EU-conferentie georganiseerd, tijdens welke een «Roadmap for Action» is aangenomen om stapsgewijs, door publiek-private samenwerking, het productaanbod te verbeteren zodat de gezonde keuze makkelijker wordt¹.

Op de informele Gezondheidsraad op 18 april in Amsterdam is de uitkomst van deze conferentie gedeeld en besproken wat de volgende stappen zouden moeten zijn ten aanzien van productverbetering. Hierbij werd steun uitgesproken voor een gecoördineerde aanpak.

Vervolgens is door de lidstaten en de Europese Commissie gesproken over hoe de acties uit de Roadmap en de opbrengsten van de Informele Raad in raadsconclusies kunnen worden geconcretiseerd en verankerd. Nieuw in de raadsconclusies ten opzichte van de Roadmap is de oproep aan de Europese Commissie om, in samenspraak met de lidstaten, doelstellingen voor reductie van zout en verzadigd vet te herzien, zoals onlangs ook voor toegevoegde suikers een doel is gesteld van 10%

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>

verlaging². Verder worden de lidstaten opgeroepen om een nationaal plan voor productverbetering te maken, in lijn met de oproep die Eurocommissaris Andriukaitis heeft gedaan tijdens de Informele Gezondheidsraad. Ook na het Nederlands Voorzitterschap zal ik me actief blijven inzetten op dit onderwerp en zal ik onze trio-partners Slowakije en Malta, die ook aandacht zullen besteden aan productverbetering, waar nodig ondersteunen.

Medische Hulpmiddelen

Sinds 2012 is er onderhandeld over de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Op de EPSCO in juni 2015 is een «algemene oriëntatie» bereikt onder lidstaten. Vervolgens is het Luxemburgs Voorzitterschap gestart met de onderhandelingen («trilogie») met het Europees Parlement. Inmiddels kan ik u verheugd melden dat afgelopen 25 mei onder het Nederlands Voorzitterschap een voorlopig politiek akkoord is bereikt met het Europees Parlement. Het is vooral zeer positief voor de patiëntveiligheid dat deze wetgeving er nu eindelijk komt. De Europese Commissie heeft nog bezwaren geuit op twee punten, namelijk de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en een bepaling over de vrijheid van pers en openbaarmaking van gegevens. Dit kon niet door de lidstaten en het Europees Parlement worden gesteund. De bezwaren van de Commissie brengen het akkoord van het Europees Parlement en de Raad niet in gevaar, wel kan de Commissie bij het aannemen van de wetgeving vragen om de unanimiteitsprocedure. De wetgeving kan dan alleen worden aangenomen als alle lidstaten akkoord zijn. Zo niet, dan zullen er gedeeltelijk nieuwe onderhandelingen moeten plaatsvinden. De Commissie kan de komende weken ook besluiten zich bij het eindresultaat neer te leggen of een verklaring af te geven waarin zij haar ongenoegen uit over deze twee punten.

Op 15 juni aanstaande zal Coreper gevraagd worden om het akkoord tussen het Europees Parlement en de Raad te bekrachtigen. Vervolgens zal ik op de EPSCO het akkoord nogmaals bevestigen, waarbij de Ministers uit andere lidstaten en de Europese Commissie de mogelijkheid krijgen een verklaring af te leggen.

Naar verwachting zal het formeel aannemen van de wetgeving – na de vertalingen en juridische controles van de tekst – plaatsvinden onder het Slowaaks Voorzitterschap. De verordening voor medische hulpmiddelen wordt drie jaar na publicatie van kracht en de verordening voor in-vitrodiagnostica vijf jaar na publicatie.

² http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf