

Vergaderjaar 2011–2012

21 501-31

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

Nr. 285

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 21 juni 2012

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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 juni 2012 ten geleide van de geannoteerde agenda van de formele EU-bijeenkomst van ministers van volksgezondheid van 22 juni 2012 te Luxemburg (Kamerstuk 21 501-31, nr. 281), het Verslag van de formele Gezondheidsraad van 2 december 2011 te Brussel (Kamerstuk 21 501-31, nr. 272), het EU-voorstel Transparante prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen (COM (2012) 84), de Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen (Kamerstuk 22 112, nr. 1392) en het Fiche Verordening Gezondheid voor groei 2014–2020 (Kamerstuk 22 112, nr. 1294).

De op 15 juni 2012 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de bewindsvrouw bij brief van 20 juni 2012 toegezonden reactie hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

De griffier van de commissie,
Teunissen

| | |
|---|-------------|
| Inhoudsopgave | Blz. |
| I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties | 2 |
| II. Reactie van de minister | 4 |

Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Inbreng VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennis genomen van de geannoteerde agenda en bijbehorende documenten van de formele EU bijeenkomst van minister van volksgezondheid van 22 juni 2012 te Luxemburg. Zij hebben een aantal vragen en opmerkingen.

Health for Growth 2014–2020

Health for Growth bepaalt in feite het EU-beleid met betrekking tot gezondheid tot en met 2020. Wat hierbij belangrijk blijft is dat er enkel maatregelen door de EU mogen worden genomen die nationaal beleid aanvullen of ondersteunen. Is de regering ervan overtuigd dat het onderhandelingsresultaat zoals dat er nu ligt dit voldoende waarborgt?

Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen (22 112, nr. 1392)

De leden van de VVD-fractie ondersteunen de inzet van de regering ten aanzien van de richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen. Nederland kan zich niet vinden in een aantal belangrijke onderdelen van de richtlijn. Hoe is het gesteld met de verhoudingen in de Raad? Wat is het krachtenveld? Is de Nederlandse inzet haalbaar?

Verslag van de formele Gezondheidsraad van 2 december 2011 te Brussel (21 501-31, nr. 272)

In de conclusies van de vorige bijeenkomst wordt gesproken over tabaksproducten. Welke maatregelen ten aanzien van deze producten zijn in ontwikkeling en wat is het oordeel van het kabinet daarover?

Inbreng PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de inzet van de regering voor de Gezondheidsraad van 22 juni. Deze leden hebben met name nog enkele vragen en opmerkingen over de Health for Growth-strategie.

Health for Growth 2014–2020

De leden van de PvdA-fractie hebben de indruk dat de meerwaarde van de Health for Growth»-strategie vooral zit op het gebied van het beschermen van burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsrisico's. De regering wijst terecht op de onduidelijkheden rondom de complexiteit van procedures en de onduidelijkheid rondom de rol van onder meer de ECDC. Kan de regering toezeggen niet in te stemmen met deze agenda, waar toch veel geld mee is gemoeid, voordat deze onduidelijkheden zijn verholpen? Kan de regering tevens aangeven welk deel van het budget van € 446 mln. is bestemd voor de bescherming van burgers tegen grensoverschrijdende risico's? De andere drie speerpunten zijn de ontwikkeling van innovatieve gezondheidszorgsystemen, het vergroten van toegang van zorg voor burgers en ziektepreventie. Bij die laatste drie vragen deze leden zich af wat volgens de regering de meerwaarde is van gezamenlijke Europese inspanningen? Klopt de indruk van deze leden dat vooral wordt aangesloten bij nationale initiatieven? Zo ja, wat is dan de ratio achter financiering van deze nationale programma's uit Europese budgetten?

De Health for Growth-strategie maakt onderdeel uit van het Meerjarig Financieel Kader (MFK). De leden van de PvdA-fractie wijzen er op dat in

de door het voorzitterschap opgesteld «negotiation box» voor het MFK geen specifieke informatie geeft over het Health for Growth-programma. Kan de regering inzicht geven in de wijze waarop de onderhandelingen in het kader van het MFK ten aanzien van dit programma verlopen? Kan de regering tevens aangeven hoe zij de samenloop ziet tussen de inhoudelijke standpuntbepaling en de onderhandelingen over het budget voor het programma, vooral met betrekking tot de grensoverschrijdende dimensie?

EU-Voorstel: Transparante prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen (COM (2012) 84) 2012Z04369

Met betrekking tot het EU voorstel over transparantie en prijsstelling van medicijnen vragen deze leden zich af of de regering inzicht kan geven in haar inzet en de voortgang op deze dossiers? Ook vragen deze leden zich af of de regering een stand van zaken van het gehele geneesmiddelenpakket kan verschaffen, met inbegrip van de voortgang van de implementatie van de richtlijn vervalste geneesmiddelen?

Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen (22 112, nr. 1392)

Met betrekking tot prijsstelling en vergoeding van medicijnen vragen de leden van de PvdA-fractie zich af of de regering aan kan geven of de onderhandelingen in de raads werkgroep over dit voorstel al zijn gestart en hoe de verhoudingen in de Raad momenteel liggen? Ook vragen deze leden zich af of de regering al inzicht heeft in de plannen van het Cypriotische voorzitterschap op dit dossier? Voorts vragen deze leden zich af of de regering bereid is de Kamer bij gelegenheid van toezending van de geannoteerde agenda's voor de Raden een overzicht te doen toekomen van alle in onderhandeling zijnde voorstellen?

Inbreng CDA-fractie

Fiche Verordening Gezondheid voor groei 2014–2020 (22 112, nr. 1294)

In het kader van het Fiche Verordening Gezondheid voor groei 2014–2020 wordt gesproken over het stimuleren van samenwerking op het gebied van zeldzame ziekten op Europees niveau. Op welke manier gaat dat in de praktijk? Kan de minister hiervan voorbeelden geven?

Health for Growth 2014–2020

De leden van de CDA-fractie zijn het zeer eens met de doelstelling dat prioriteit moet worden gegeven aan de grensoverschrijdende aspecten van gezondheidsbescherming. Wat gebeurt er op dat terrein precies? Nederland vindt dat ook goede uitwisseling van toezichtgegevens van beroepsbeoefenaars daarin thuishoort. Hoe staat het met de uitwisseling van gegevens van beroepsbeoefenaars die in de eigen lidstaat hun beroep niet meer mogen uitoefenen?

De regering staat sceptisch tegen over de toegevoegde waarde van Europese en/of massamediale campagnes. Nu gaat het hier om een verordening: kunnen we ervan afwijken of ziet de minister kans medestanders te vinden om de verordening op dit punt aan te passen?

De minister noemt een aantal discussiepunten over bijv. de waarschuwings- en crisisstructuren, de rol van het ECDC en bevoegdheid bij de Europese Commissie weg te nemen om bij ontoereikende maatregelen aanvullende maatregelen te treffen. Nederland roept de Europese Commissie op om duidelijkheid te verschaffen. Wat is het regeringsstandpunt hierover?

Richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen (22 112, nr. 1392)

De standpuntbepaling van de regering t.o.v. de Richtlijn prijsstelling geneesmiddelen is stevig: «voldoet op onderdelen niet aan het subsidiariteitsbeginsel en daarmee zijn de gevolgen voor een groot deel proportio-

neel». Dat is geharnaste taal. Staat Nederland alleen in deze kritiek of wordt deze gedeeld? Hoeveel kans is er dat de Richtlijn in de huidige formulering de eindstreep haalt?

Dan inhoudelijk: op zich is het goed dat er kritisch wordt gekeken naar de beslistermijnen. Vanuit het veld klinken klachten dat toelating/registratie soms lang duurt.

Welke gevolgen heeft de Richtlijn bijv. voor de voorwaardelijke toelating van medicijnen tot het pakket? Welke gevolgen heeft de Richtlijn voor de manier waarop wij de pakkettoelating geregeld hebben. Dit is toch inherent aan de inrichting van de nationale gezondheidszorg? Hoe schat de minister de kansen in om inderdaad vast te kunnen houden aan ons zorgstelsel zonder onwenselijke gevolgen voor kwaliteit en betaalbaarheid?

Raadsconclusies inzake de impact van antibioticaresistentie in de menselijke gezondheidszorgsector en dierlijke sector

De leden van de CDA-fractie zijn blij met de agendering van de problematiek van menselijke gezondheid en dierlijke sector i.v.m. antibioticaresistentie. Nederland ondersteunt het voorstel dat er nu ligt, maar heeft zich dan ook al langer sterk gemaakt voor het terugdringen van antibioticagebruik, voor het reserveren van antibiotica die nog niet veterinair zijn toegelaten en nieuwe antibiotica voor gebruik bij mensen. Hoe ligt het met de steun van andere lidstaten voor de voorstellen? De leden van de CDA-fractie vinden dat het succes om antibioticaresistentie te bestrijden staat of valt met een duidelijk commitment van alle lidstaten.

Reactie van de minister

Reactie op de inbreng van de VVD-fractie

De leden zouden graag van de regering horen of de regering ervan overtuigd is dat het onderhandelingsresultaat inzake het «Health for growth»-programma voldoende waarborgt dat de EU enkel maatregelen neemt die het nationale beleid aanvult of ondersteunt.

«Health for Growth» is primair een financieringsprogramma voor veldpartijen in Europa, dat ook bedoeld is om samenwerking te bevorderen. «Health for Growth» geeft de kaders en prioriteiten aan de hand waarvan de veldpartijen voorstellen kunnen indienen. Een tweede mogelijkheid is de zogenaamde *Joint Action*; een *top down* benadering waarbij de Commissie in overleg met de lidstaten een thema prioriteert. Lidstaten kunnen zelf besluiten om aan een dergelijke gemeenschappelijke actie deel te nemen. Deze activiteiten kunnen gezien worden als aanvulling of ondersteuning van nationaal beleid en tasten de nationale autonomie van het volksgezondheidsbeleid niet aan.

De leden van de VVD-fractie vragen verder hoe het in het kader van de richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen is gesteld met de verhoudingen in de Raad, het krachtenveld en de Nederlandse inzet.

Bijna alle lidstaten delen de bezwaren die Nederland heeft bij het concept van de Commissie. De lidstaten zijn van mening dat een aantal bepalingen te belemmerend zouden werken voor de lidstaten. Met name de bepalingen waarin beslistermijnen op het gebied van vergoeding en prijsstelling van geneesmiddelen dwingend worden voorgeschreven en de bepaling dat nieuwe maatregelen op het gebied van vergoeding en prijsstelling van geneesmiddelen prenotificatie behoeven bij de Commissie, worden niet gesteund door de lidstaten. De Commissie zal, gezien de grote weerstand bij de verschillende lidstaten, waarschijnlijk met een compromis komen en een aantal bepalingen moeten nuanceren. In hoeverre dit compromis tegemoetkomt aan de Nederlandse bezwaren

is nu nog niet te zeggen omdat het onderhandelingsproces pas recent van start gegaan is.

Tenslotte zouden de leden van de VVD-fractie graag horen welke maatregelen ten aanzien van tabaksproducten in ontwikkeling zijn en wat het oordeel van het kabinet daarover is.

Eind 2012 zal de Commissie naar verwachting mogelijk een beslissing nemen over de aanpassing van de Tabaksproductenrichtlijn. Naar aanleiding van dat voorstel zullen de lidstaten met elkaar in onderhandeling moeten over nieuwe maatregelen op het gebied van productie, verkoop en aanprijzing van tabaksproducten. Daarbij komen mogelijk verdergaande gezondheidswaarschuwingen, verkoopbeperkingen en informatieverplichtingen voor de fabrikant aan de orde. De nieuwe richtlijn zal verplichtingen voor Nederland met zich meebrengen. Dat maakt dat het kabinet er extra alert op zal zijn dat de Nederlandse belangen goed worden afgewogen en meegenomen bij de aanpassing van deze richtlijn. Over het standpunt dat Nederland zal innemen bij die onderhandelingen wordt uw Kamer uiteraard tijdig geïnformeerd.

Reactie op de inbreng van de PVDA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben enkele vragen en opmerkingen over «Health for Growth» met betrekking tot de meerwaarde van het programma, de financiering, het budget en de verhouding met het Meerjarig Financieel Kader (MFK).

Met de PvdA ben ik van mening dat, zoals ook gesteld in het BNC-fiche, het beperken van grensoverschrijdende gezondheidsrisico's de belangrijkste doelstelling van «Health for Growth» is. De Europese Commissie heeft voorgesteld om een bedrag van 446 mln euro voor het programma te reserveren, waarvan 36,5 mln euro voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Deze bedragen zijn echter nog niet definitief, aangezien het MFK het budget van programma's vaststelt. De onderhandelingen over het MFK zijn nog in volle gang. Daar worden eerst de grootste bedragen per rubriek van het MFK vastgesteld. Na vaststelling hiervan wordt bekeken hoeveel er over blijft voor de kleinere programma's, zoals «Health for Growth». In dit stadium kan derhalve nog niet worden aangegeven hoeveel geld er naar ieder speerpunt zal gaan.

De meerwaarde van de andere drie speerpunten (ontwikkelen van innovatieve en duurzame gezondheidszorgsystemen, vergroten van toegang tot betere en veiliger gezondheidszorg voor burgers, en gezondheidsbevordering en ziektepreventie) is vooral gelegen in het uitwisselen van kennis en ervaring en het ontwikkelen van «best practices». Het gaat hier niet zozeer om het aansluiten bij nationale initiatieven, maar om het uitwisselen van benaderingen en het ontwikkelen van bijvoorbeeld zorginnovaties op Europees niveau. De ratio hierachter is dat Europese samenwerking en kennisuitwisseling voor veldpartijen een meerwaarde heeft bij het ontwikkelen van dergelijke vernieuwingen in de zorg.

Daarnaast stellen de leden van de PVDA-fractie een aantal vragen over de voortgang en inzet van de regering met betrekking tot de richtlijn prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen.

De leden verwijs ik graag naar het antwoord op de gelijklopende vragen van de VVD-fractie.

Ook vragen de leden van de PVDA-fractie zich af of de regering een stand van zaken van het gehele geneesmiddelenpakket kan verschaffen, met

inbegrip van de voortgang van de implementatie van de richtlijn vervalste geneesmiddelen.

Het geneesmiddelenpakket bestond uit de voorstellen rond informatie aan patiënten, farmacovigilantie en vervalste geneesmiddelen. De Commissie presenteerde op 9 januari 2009 de richtlijn over Informatie aan patiënten over geneesmiddelen. Het merendeel van de lidstaten kon zich niet vinden in het voorstel. Op grond daarvan is tijdens de Europese Raad van Gezondheidsministers (juni 2009) besloten het voorstel verder niet te behandelen. Commissaris Dalli heeft in oktober 2011 opnieuw een voorstel uitgebracht. Nederland is vanaf het begin ook tegen deze herziene voorstellen geweest. De voorstellen voorzien niet in objectief betere of beter toegankelijke informatie over receptgeneesmiddelen voor patiënten. Nederland is van mening dat consumenten en patiënten recht hebben op goede en volledige informatie over gezondheid, behandelingen en geneesmiddelen. Het is primair de taak van beroepsbeoefenaren (arts, apotheker) om patiënten te informeren. Het Deense voorzitterschap heeft naar aanleiding van bilaterale gesprekken met de lidstaten geconcludeerd dat een meerderheid van mening is dat verdere behandeling van het voorstel niet zinvol is. Deze samenvatting is officieel door de Raad geaccordeerd. Nederland onderschrijft deze conclusie (dat een gekwalificeerde meerderheid voor deze wetsvoorstellen niet haalbaar is) en is van mening dat het geen zin heeft om deze wetsvoorstellen verder te bespreken en heeft voorgesteld om de wetsvoorstellen in te trekken.

Voordat «informatie aan patiënten» werd gepresenteerd was al de verordening 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen herzien ten aanzien van farmacovigilantie en daarmee ook de geneesrichtlijn (2010/84). De implementatie daarvan in de nationale geneesmiddelenwet ligt nu voor aan de Tweede Kamer en wordt naar verwachting deze maand aangenomen. De Eerste kamer is verzocht het wetsvoorstel met voorrang te behandelen, aangezien het wetsvoorstel 23 juli aanstaande in werking moet treden.

Het laatste onderdeel van het geneesmiddelenpakket is de wetgeving rond vervalste geneesmiddelen. Er is onder Belgisch Voorzitterschap (tweede helft 2010) een akkoord in eerste lezing tot stand gekomen. Het doel van deze richtlijn is het bestrijden van de productie, distributie en import van vervalste geneesmiddelen. De implementatiedatum is 2 januari 2013 en momenteel wordt gewerkt aan de ambtelijke voorbereiding van de implementatie van het wetsvoorstel.

Tevens vragen deze leden zich af of de regering al inzicht heeft in de plannen van het Cypriotische voorzitterschap op dit dossier.

Het Cypriotische voorzitterschap heeft te kennen gegeven verder te zullen gaan met de behandeling van het transparantiedossier. Een inhoudelijke inzet is daarbij nog niet bekend.

Tenslotte vragen deze leden zich af of de regering bereid is de Kamer bij gelegenheid van toezending van de geannoteerde agenda's voor de Raden een overzicht te doen toekomen van alle in onderhandeling zijnde voorstellen.

Naar aanleiding van deze vraag geef ik mee dat uw Kamer op verschillende manieren wordt geïnformeerd over EU-beleid. Wetgevingsvoorstellen worden rechtstreeks door de Europese Commissie of de Raad van de Europese Unie aan de Kamers gezonden op grond van protocol 1 bij de EU-Verdragen (artikel 2). De Europese Commissie zendt de Kamers ook

discussiedocumenten (zoals wit- en groenboeken), het jaarlijkse wetgevingsprogramma en alle andere instrumenten voor wetgevingsprogrammering en beleidsstrategie (artikel 1 van protocol 1).

Verder wordt uw Kamer geïnformeerd over de positie van de regering door middel van het zogenoemde BNC-fiche. Deze fiches worden vastgesteld door de Beoordelingscommissie Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) en worden binnen zes weken na het verschijnen van een nieuw voorstel aan de Kamer gezonden. Tenslotte informeer ik u over de lopende dossiers in de Raad via de geannoteerde agenda.

Reactie op de inbreng van de CDA-fractie

In het kader van het Fiche Verordening Gezondheid voor groei 2014–2020 zouden de leden van de CDA-fractie graag van de regering horen op welke manier Europese samenwerking gestimuleerd wordt op het gebied van zeldzame ziekten. Daarnaast zijn deze leden benieuwd naar wat er in dit kader gebeurt op het terrein van de grensoverschrijdende aspecten van gezondheidsbescherming.

De verordening «Health for Growth» geeft de speerpunten en kaders van het programma weer. In overleg met de lidstaten stelt de Commissie ieder jaar een concreet werkprogramma op. Met betrekking tot de acties op het gebied van zeldzame ziekten wordt gedacht aan het opzetten en accrediteren van Europese referentienetwerken. Bij acties op het gebied van de bescherming van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen worden acties voorgesteld die zich onder andere richten op betere monitoring en surveillance van bedreigingen, zoals infectieziekten.

Tevens vragen de leden zich af hoe het staat met de uitwisseling van gegevens van beroepsbeoefenaars die in de eigen lidstaat hun beroep niet meer mogen uitoefenen.

Zoals uiteengezet in mijn brief van 12 april 2012 aan uw Kamer verloopt mijn inzet om in Europa de transparantie over onbevoegde zorgverleners te vergroten via twee sporen. Ten eerste via de Europese Unie. In de lopende Raadsonderhandelingen over de herziening van de Richtlijn erkenning beroepskwalificaties zal ik de voorstellen ter verbetering van de uitwisseling van gegevens over onbevoegde zorgverleners tussen de Lidstaten ten volle ondersteunen. Het gaat dan met om:

- een verplicht gebruik van het IMI stelsel (interne markt informatiesysteem) voor alle gereguleerde beroepen in de zorg in het kader van deze richtlijn.
- Een waarschuwingssysteem voor onbevoegde beroepsbeoefenaars binnen het IMI systeem. Dit houdt in dat de bevoegde autoriteiten van de sectorale beroepen in de gezondheidszorg (arts, apotheker, tandarts, verpleegkundige en verloskundige) alle andere lidstaten en de Europese Commissie waarschuwen ingeval een beroepsbeoefenaar een (tijdelijk) beroepsverbod opgelegd heeft gekregen in de lidstaat waar deze werkzaam is. Hiermee kan worden voorkomen dat die onbevoegde beroepsbeoefenaar in een andere lidstaat weer onbevoegd aan de slag gaat.
- Een meldplicht aan andere lidstaten indien een gevestigde beroepsbeoefenaar met een beroepstitel de fout in gaat.

Ten tweede via bilaterale contacten met België en Duitsland, Zweden, Denemarken, het Verenigd Koninkrijk en Spanje. Met deze landen wil ik bilateraal verdergaande afspraken maken over het uitwisselen van gegevens en vergroting van transparantie over onbevoegde zorgverleners. De contacten hiervoor zijn op ambtelijk niveau in gang gezet. Ik zal u op de hoogte houden van mijn vorderingen.

De leden van de CDA-fractie vragen of afgeweken kan worden van de verordening in het kader van Europese en/of massamediale campagnes.

De verordening «Health for Growth» is zoals gezegd een financieringsprogramma en geen verplichting aan lidstaten tot het uitvoeren van bepaalde acties. Het staat partijen vrij om projectvoorstellen binnen het kader van «Health for Growth» in te dienen. Er is dus geen verplichting aan lidstaten om deel te nemen aan bijvoorbeeld massamediale campagnes. Indien dergelijke projectvoorstellen in de jaarlijkse werkprogramma's zouden worden voorgesteld zal Nederland haar bezwaren richting Commissie kenbaar maken.

De leden van de CDA-fractie vragen vervolgens om het regeringsstandpunt inzake grensoverschrijdende bedreigingen en de uitstaande discussiepunten daarover zoals bijvoorbeeld de waarschuwings- en crisisstructuren en de rol van het ECDC.

Op 5 maart heb ik uw Kamer een brief gestuurd over dit voorstel van de Commissie. Hierin staat het Nederlandse standpunt verwoord. Veel lidstaten hebben al opgemerkt dat de voorgestelde structuur heel complex is. Nederland zal de Commissie tevens (wederom) verzoeken om met heldere stroomdiagrammen te komen die het systeem illustreren. De rol van het ECDC in relatie tot crisis anders dan op het terrein van infectieziekten is nog steeds niet helder beschreven in het voorstel. De Commissie stelt voor dat bij een crisis anders dan het terrein van infectieziekten een ad hoc comité in te stellen voor het doen van een risk assessment. Nederland kan zich voorstellen dat het ECDC een ondersteunende rol heeft bij het begeleiden van een dergelijk ad hoc comité. Het Voorzitterschap heeft een voorstel gedaan waarin de bevoegdheid van de Commissie is verwijderd om bij ontoereikende maatregelen van de lidstaten aanvullende maatregelen te treffen op EU niveau. Nederland onderschrijft dit uitgangspunt.

Voorts vragen deze leden in het kader van de richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen naar het Nederlandse standpunt en het krachtenveld in de Raad.

De leden verwijs ik graag naar het antwoord op de gelijklopende vragen van de VVD-fractie.

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie zich af welke gevolgen de richtlijn voor de voorwaardelijke toelating van medicijnen tot het pakket heeft.

Voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen kan bijdragen aan kortere beslistermijnen voor beslissingen over opname in het basispakket. Het gebruik van dergelijke instrumenten wordt door de richtlijn staat niet in de weg gestaan.

Tevens vragen deze leden welke gevolgen de richtlijn heeft voor de manier waarop Nederland de pakkettoelating geregeld heeft.

Het CVZ wordt bij de beoordeling van een nieuw geneesmiddel geadviseerd door de Commissie Farmaceutische Hulp. Tijdens dit proces heeft de fabrikant de mogelijkheid commentaar te geven op conceptrapporten en worden ook veldpartijen geconsulteerd. Dit proces kost tijd. Te starre inperking van de beslistermijnen zal erin kunnen resulteren dat de huidige procedure met consultatierondes aangepast dienen te worden.

Ook willen de leden weten hoe de kansen ingeschat worden om inderdaad vast te kunnen houden aan het Nederlandse zorgstelsel zonder onwenselijke gevolgen voor kwaliteit en betaalbaarheid.

De leden verwijs ik graag naar het antwoord op de vragen van de VVD-fractie over de richtlijn prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen.

Tenslotte vragen de leden van de CDA-fractie naar de steun van andere lidstaten voor de voorstellen inzake antibioticaresistentie?

Alle lidstaten, inclusief Nederland, kunnen de conclusies over het terugdringen van het gebruik van antibiotica nadrukkelijk onderschrijven.