

Vergaderjaar 2019–2020

21 501-31

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

Nr. 549

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 februari 2020

Hierbij bied ik u het verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 9 december 2019 in Brussel aan.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

Beleidsdebat: Volksgezondheidsaspecten van «Economy of Wellbeing»

De EU Ministers voor volksgezondheid voerden een debat over de economy of wellbeing. Economy of wellbeing – een speerpunt van het Fins voorzitterschap – betreft over de samenhang tussen welzijn en economisch beleid, welke elkaar kunnen versterken. Economische groei verbetert het welzijn van mensen, terwijl welzijn en gezondheid van de bevolking de economische groei en stabiliteit ten goede komen. Het idee van Economy of wellbeing is om op een holistische manier naar het fundamentele doel van welzijn van burgers te kijken. In het brede concept van Economy of wellbeing, worden investeringen in kwaliteit en toegankelijkheid van zorg, preventie en sociale zekerheid gezien als een duurzame investering en niet als een kostenpost. Op 24 oktober 2019, werden hierover reeds Europese raadsconclusies aangenomen door de Ministers van Sociale Zaken. Tijdens de Raad werden de lidstaten uitgenodigd tot reflecties op de versterking van de cross-sectorale dialoog en samenwerking op drie thema's, te weten geestelijke gezondheid, actief en gezond ouder worden en digitale gezondheidszorg.

De verschillende lidstaten gaven hun visie op deze drie thema's en hun nationale aanpak, maar grepen hun interventies ook aan om hun prioriteiten voor de komende jaren in het publieke gezondheidsdomein over het voetlicht te brengen in aanwezigheid van de nieuwe Eurocommissarissen Schinas en Kyriakides.

Commissaris Schinas benadrukte dat hij zijn rol als Commissaris van European way of life ziet als een verplichting om de duurzaamheid van het Europese systeem te borgen. Commissaris Kyriakides vroeg daarnaast aandacht voor drie van haar prioriteiten, te weten de bestrijding van kanker, een *EU health data space* en geestelijke gezondheid.

Het voorzitterschap concludeerde dat er brede steun was voor het opstellen van een Europese strategie voor geestelijke gezondheid, waarbij veel nadruk werd gelegd op het belang van preventie, vroege diagnostisering en destigmatisering). Een integrale en cross-sectorale benadering acht het voorzitterschap daarbij essentieel. Ook concludeerde het voorzitterschap dat een aanzienlijke groep lidstaten het belang van digitalisering en EU Health Data Space ondersteunt. Duitsland gaf aan dat dit onder haar voorzitterschap in de tweede helft 2020 een prioriteit zal zijn.

Beleidsdebat: Toegang tot geneesmiddelen

De Raad debatteerde over toegang tot geneesmiddelen en de mogelijkheden om de Europese samenwerking op dit dossier te versterken. Onder het begrip toegang tot geneesmiddelen kan zowel de toegankelijkheid tot geneesmiddelen als de beschikbaarheid daarvan vallen. Het Fins voorzitterschap organiseerde deze discussie om de achtergronden en mogelijke oplossingen van deze problematiek te bespreken. Daarnaast bracht het voorzitterschap ter sprake hoe de samenwerking tussen EU-lidstaten op structurele wijze kan worden geïntensiveerd. Tijdens het debat beet Nederland het spits af. Nederland riep op om in 2020 een concrete EU geneesmiddelenagenda op te stellen, met daarin aandacht voor belangrijke elementen op het terrein van toegang, betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Een Europese aanpak van geneesmiddeltekorten, het herijken van de balans tussen publieke en private prikkels in het EU geneesmiddelenstelsel en het

initiatief «access to medicines» benoemde Nederland als concrete aandachtspunten. Nederland sprak uit voorstander te zijn van het structureel intensiveren van de samenwerking tussen EU-lidstaten teneinde de continuïteit en samenhang in de samenwerking op EU-niveau te borgen. Nederland benadrukte het uitgangspunt daarbij uit te gaan van de huidige competentieverdeling tussen EU en het nationale niveau.

Alle aanwezige lidstaten steunden het idee van Nederland om de toenemende tekorten van geneesmiddelen gezamenlijk, lidstaten en Europese Commissie, aan te pakken. Het Nederlandse voorstel om ook problemen als betaalbaarheid en toegang van geneesmiddelen middels een gezamenlijke EU agenda voor 2020 tot 2024 aan te pakken kreeg volledige steun van het merendeel van de lidstaten.

Commissaris Kyriakides gaf aan dat zij vanuit de Commissie bereid is om de noodzakelijke acties te ondernemen, en is voornemens eind 2020 een concreet voorstel voor haar inzet op het terrein van geneesmiddelen te presenteren. Zij kijkt uit naar een maximale samenwerking en synergie tussen de Raad en de Commissie. Voorts benadrukte zij nog eens dat het voorstel ten aanzien van Health Technology Assessment (januari 2018) een belangrijk vehikel is en riep de Raad op spoedig tot een positie te komen.

Het Voorzitterschap concludeerde dat er een veelheid aan thema's spelen op het terrein van geneesmiddelen, en dat verdergaande samenwerking noodzakelijk is. Het Nederlandse voorstel verdient een verdere uitdieping in 2020 en het voorzitterschap kijkt uit naar de volgende stappen in dit traject.

Beleidsdebat: De Europese Unie als onderdeel van de mondiale volksgezondheidsagenda

Het Fins voorzitterschap organiseerde een informele gedachtewisseling over de versterking van de rol van de EU op het mondiale volksgezondheidstoneel. Dit is onderdeel van de inzet van het huidige trio-voorzitterschap Finland, Kroatië en Duitsland. Het thema gezondheid staat steeds meer op de mondiale en multilaterale agenda. Naast discussies in WHO-verband, is dit ook in toenemende mate onderdeel van discussies in VN-verband en het externe EU-beleid. Het Finse voorzitterschap signaleerde dat het potentieel van de EU nog niet optimaal benut wordt en de coördinatie op dit terrein verbetering behoeft.

Nederland ondersteunde het belang van een sterke EU in de mondiale en multilaterale context. Nederland is van mening dat de EU op het terrein van volksgezondheid de afgelopen tiental jaren sterker is geworden op het mondiale toneel. De effectiviteit van de inzet verschilt echter per dossier. Zo is er een stevige en betekenisvolle EU positie op het terrein van antibioticaresistentie, tabak (*Framework Convention on Tobacco Control*, FCTC) en drugs. Maar er zijn ook thema's waar de EU minder eensgezind is, zoals op het terrein van seksuele gezondheid en reproductieve rechten.

Voortgangsrapportage Health Technology Assessment

Het Fins voorzitterschap stond kort stil bij de voortgang op de onderhandelingen over de conceptverordening Health Technology Assessment (HTA). Het Fins voorzitterschap heeft voortgang geboekt op punten met betrekking tot de verplichtingen van lidstaten. Ze is er echter niet in geslaagd een algemene oriëntatie van de raad te bereiken. Zo vindt bijvoorbeeld over de rol van de Europese Commissie nog discussie plaats. Het inkomende Kroatische voorzitterschap benadrukte dat dit dossier de

komende voorzitterschappen nog prominent op de agenda zal blijven staan. Ook beoogd Eurocommissaris Kyriakides heeft aangegeven de dialoog over het voorstel voor een gezamenlijke HTA procedure te willen voortzetten.

Informatiepunt: State of health in the EU

De Commissie gaf een toelichting op dit tweejarige initiatief van de Europese Commissie in samenwerking met de OESO en WHO dat vergelijkende gegevens en analyses levert over de gezondheid en de gezondheidszorg in de EU-landen. Dit gebeurt zowel in algemene zin als aan de hand van aparte landenprofielen die de sterke en zwakke punten van de gezondheidszorg van afzonderlijke lidstaten beoordelen.

Informatiepunt: implementatie verordeningen medische hulpmiddelen en invitrodiagnostica

De Commissie gaf op verzoek van de lidstaten de stand van zaken rond de invoering van genoemde verordeningen en de vertraging die de beschikbaarheid van Eudamed heeft opgelopen. De Europese Commissie heeft lidstaten de ruimte geboden om modules uit Eudamed die eerder al klaar zijn, op vrijwillige basis vanaf mei 2020 in gebruik te gaan nemen. Daar zal Nederland gebruik van maken. Nederland vindt de registratiemodules daarbij het meest relevant, omdat daarmee invulling kan worden gegeven aan de transparantie over de verschillende marktpartijen en hulpmiddelen die er op de markt zijn. Er wordt op dit moment in Europees verband gewerkt aan een guidance die antwoord zal geven op veel vragen over de precieze consequenties van de vertraging voor verschillende verplichtingen uit de verordeningen die aan Eudamed gekoppeld zijn.