

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Datum 20 juni 2018
Betreft Antwoorden inzake SO Formele EU-gezondheidsraad
22 juni 2018

Geachte voorzitter,

Bijgaand ontvangt u de antwoorden op de schriftelijke vragen inzake de Formele
EU Gezondheidsraad van 22 juni.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Bruno Bruins

Paul Blokhuis

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

Ons kenmerk
1368934-178282-IZ

*Correspondentie
uitsluitend richten
aan het retouradres
met vermelding van
de datum en het
kenmerk van deze
brief.*

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
- II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken rondom de EU-Gezondheidsraad van 22 juni 2018.

Geannoteerde agenda EU-Gezondheidsraad d.d. 22 juni 2018

De leden van de VVD-fractie willen net als de minister dat het voorstel van de *Health Technology Assessment (HTA)* wordt aangepast. Wat genoemde leden betreft zou het een vrijwillige samenwerking moeten zijn. In hoeverre is dit ook de insteek van de minister? Op welke punten wil de minister dat het voorstel wordt aangepast? Deze leden willen dat de minister geen onomkeerbare stappen zet bij de EU – Gezondheidsraad. Kan de minister dat bevestigen?

Betreffende het 'Beleidsdebat toekomst van gezondheid op EU-niveau', geldt voor de leden van de VVD-fractie dat de wijze waarop we onze gezondheidszorg organiseren een nationale aangelegenheid is. Alleen waar dit van (nationale) meerwaarde is, kunnen lidstaten van de EU besluiten om binnen de EU samen te werken. Het gaat dan bijvoorbeeld om grensoverschrijdende ziekten, infectieziekten, hulpmiddelen en geneesmiddelenonderzoek en -toelating. Genoemde leden vinden dat als we kindermarketing willen aanpakken in relatie tot gezonde voeding voor kinderen, dit in Europees verband dient te gebeuren en niet als Nederland alleen. In hoeverre steunt de minister dit uitgangspunt? En hoe moet de discussie in Europees verband gezien worden in relatie tot de totstandkoming en het tijdpad van het Nationaal Preventieakkoord?

Mededeling digitale transformatie gezondheid en zorg

De leden van de VVD-fractie vinden het voor de patiëntveiligheid van belang dat de juiste informatie op de juiste plek op het juiste moment is. Voor elektronische gegevensuitwisseling is het nodig dat er één taal wordt gesproken. En omdat dit niet stopt bij de grens is het goed dat er ook naar de grensoverschrijdende aspecten wordt gekeken. Genoemde leden zijn in de basis positief over de mededeling. Het kost echter al moeite genoeg om dit goed te regelen binnen Nederland. Deze leden willen dit in Nederland versnellen. In hoeverre kan Nederland als een proeftuin dienen? Wat zijn de gevolgen van de EU-initiatieven voor de Nederlandse ontwikkelingen en initiatieven? En hoe is de privacy en gegevensbescherming goed geregeld in het kader van deze mededeling?

Wijziging Verordening Algemene Levensmiddelenwetgeving

De leden van de VVD-fractie zijn net als de minister in principe positief over het doel, maar kritisch over de uitvoering. Genoemde leden vinden met name de risicocommunicatie van belang voor de voedselveiligheid. Het is belangrijk om ook snel informatie uit het buitenland te krijgen bij problemen op het gebied van voedselveiligheid. Is de minister dat met deze leden eens? Deze leden willen dat

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

allereerst een *impact-assessment* wordt gedaan. De leden van de VVD-fractie hebben zorgen over de administratieve lasten en efficiency en effectiviteit van de maatregelen. Gaat de minister inzetten op een *impact-assessment*? Hoe is het krachtenveld in Europa op dit punt?

Falsified Medicine Directive (FMD)

In het wetsvoorstel voor de implementatie van de richtlijn werd destijds uitgegaan van een toename van de administratieve lasten voor het veld van 100.000 euro en een stijging van de nalevingskosten van circa 300.000 euro. De leden van de VVD-fractie waren met name ook kritisch op nut en noodzaak van het voorstel. De sector geeft nu aan dat het de Nederlandse sector 60 tot 100 miljoen euro kost. Wat zijn de kosten voor het bedrijfsleven in Nederland? Wat zijn de gevolgen van de invoering van de FMD voor de patiënt (bijvoorbeeld het van de markt halen van bepaalde geneesmiddelen aangezien de marges te laag zijn om de kosten te dekken) en voor de kosten van geneesmiddelen? In hoeverre zorgt de FMD voor een verschraving op de medicijnenmarkt? Eerder spraken genoemde leden ook al vergelijkbare zorgen uit over de *Medical Devices Regulation (MDR)*. Hoe worden de gevolgen gemonitord? Deze leden willen verder weten waarom de kosten zoveel hoger zijn dan eerder werd gedacht. Tevens willen deze leden weten wat de invloed van de later gepresenteerde *delegated acts* zijn geweest. En hoe is ervoor gezorgd dat de richtlijn zo lastenluw mogelijk is ingevoerd?

Klopt het dat vooral ook het midden- en kleinbedrijf (MKB) last heeft van de kostenstijgingen als gevolg van deze wet- en regelgeving? In hoeverre is er ondersteuning voor het MKB bij de implementatie van deze wet- en regelgeving? Klopt het dat het verplichte lidmaatschap van de Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO), 25.000 euro per jaar is? In hoeverre is de regelgeving proportioneel ingevoerd en wordt er dus rekening gehouden met het MKB? Wie bepaalt de hoogte van de kosten voor het lidmaatschap van de NMVO? Waarom is er een vast en standaardtarief voor het lidmaatschap en is er geen rekening gehouden met de grootte van een bedrijf dan wel het aantal producten en/of registraties? Waarom is de NMVO en dus een aparte organisatie per land nodig en waarom kan niet rechtstreeks op Europees niveau geschakeld worden?

Gevolgen Brexit

De leden van de VVD-fractie vragen of de minister kan aangeven wat de gevolgen van de Brexit zijn voor de import en export van genees- en hulpmiddelen? Kan de minister een reactie geven op het artikel in het Financiële Dagblad van 4 juni 2018 "Voedsel- en medicijntekorten dreigen na chaotische Brexit"? Wat moet allemaal geregeld worden om dit soort problemen te voorkomen? Wat is c.q. wordt geregeld voor de wederzijdse acceptatie van marketing autorisaties en bescherming van intellectueel eigendom? Wat zijn de gevolgen voor patiënten in zowel het Verenigd Koninkrijk als de Europese Unie indien de zaken rondom genees- en hulpmiddelen niet geregeld zijn of worden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU-gezondheidsraad van 22 juni 2018 te Luxemburg. Deze leden hebben enkele vragen.

Debat over wetsvoorstel Health Technology Assessment (HTA)

De minister voor Medische Zorg schrijft dat het Bulgaarse EU-voorzitterschap enkele discussiepunten heeft geïnventariseerd met betrekking tot het wetsvoorstel

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

Health Technology Assessment (HTA). De leden van de CDA-fractie vragen of de bewindspersoon deze discussiepunten met de Kamer kan delen. Kan daarnaast aangegeven worden wat volgens hem de bezwaren zijn van Frankrijk, Duitsland, Polen en Tsjechië?

Genoemde leden vragen of de bewindspersoon kan aangeven wat het verdere tijdspad van het wetsvoorstel Health Technology Assessment (HTA) is. Wanneer verwacht de bewindspersoon dat de Algemene Oriëntatie door de Raad zal worden aangenomen?

Supplementary Protection Certificates (SPC's)

De leden van de CDA-fractie vragen een appreciatie van de bewindspersoon van het op 28 mei 2018 gepubliceerde voorstel tot wijziging van de verordening van *Supplementary Protection Certificates (SPC's)*. Schat de bewindspersoon in dat dit voorstel nog voor de Europese Verkiezingen van 2019 aangenomen kan worden?

Genoemde leden vragen tevens of het klopt dat zowel door het Deense bedrijf Copenhagen Economics als door Nederland een onderzoek gestart is naar de prijsvorming van medicijnen binnen Europa. Zo ja, kan de bewindspersoon aangeven wanneer de Kamer geïnformeerd wordt over de uitkomst van deze onderzoeken?

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

II. Reactie van de bewindspersonen

Reactie op de inbreng van de VVD

Antwoorden Geannoteerde Agenda EU-Gezondheidsraad d.d. 22 juni 2018

De leden van de VVD-fractie vragen of ik het eens ben met dat het wetsvoorstel rondom Health Technology Assessment (HTA) een vrijwillige basis zou moeten krijgen. De leden vragen welke wijzigingen ik in het wetsvoorstel gerealiseerd zou willen zien en vragen of ik tijdens de EU-Gezondheidsraad geen onomkeerbare stappen wil zetten.

Zoals ik ook tijdens het AO van 18 april 2018 heb aangegeven, zie ik op het vlak van HTA zowel meerwaarde in meer samenwerking tussen lidstaten, als op EU-niveau. De huidige vrijwillige samenwerking via het EUNetHTA-project, die al geruime tijd aan de gang is, is nuttig en zinvol. Maar mede vanwege het vrijwillig karakter werken lidstaten nog onvoldoende op structurele wijze samen.

Tegelijkertijd is het wetsvoorstel van de Europese Commissie zoals dit nu voorligt, onvoldoende uitgewerkt. Het is van belang dat wanneer we HTA-samenwerking op EU-niveau versterken, we ervoor zorgen dat de beoordelingen op EU-niveau op kwalitatief hoogwaardige wijze worden uitgevoerd. Daarom is het van belang dat er kwaliteitswaarborgen in de wetgeving worden opgenomen en dat de uitkomsten van een EU-beoordeling ook op een juiste wijze in de Nederlandse context geïnterpreteerd kan worden. Ook is het van belang dat belangrijke onderdelen van het wetsvoorstel meteen al in de basisverordening worden opgenomen en niet op een later tijdstip via gedelegeerde handelingen. Het gaat dan bijvoorbeeld om de rol van lidstaten en van de Commissie in het EU-HTA proces, de governance van het HTA-systeem, alsmede de wijze waarop beoordelingsmethoden en werkprocessen worden vastgesteld. Daarnaast is het van belang dat bedrijven volledig meewerken aan een hoogwaardige beoordeling van de klinische meerwaarde van hun product. Daarom dienen dossiervereisten strikt gehanteerd te worden. Wanneer het wetsvoorstel op belangrijke punten verbeterd kan worden, dan kan enige vorm van verplichting zeker ook meerwaarde hebben. Ik steun dan ook het inkomende Oostenrijks voorzitterschap, dat de behandeling van het wetsvoorstel inhoudelijk ter hand wil nemen en in detail met lidstaten wil bespreken. Dat zal ook mijn insteek zijn tijdens de EU gezondheidsraad. Daarmee zijn er wat mij betreft ook geen onomkeerbare stappen aan de orde rondom het voorstel.

De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre Nederland een Europese aanpak van kindermarketing in relatie tot voeding, ondersteunt. De leden vragen tevens hoe deze discussie zich verhoudt tot het preventieakkoord.

Het verantwoord omgaan met voedingsreclame en marketing gericht op kinderen is in eerste instantie een verantwoordelijkheid van ouders en verzorgers, maar ook voor de voedingsmiddelenindustrie en mediapartijen. De verantwoordelijkheid van industrie en mediapartijen is vastgelegd in de Reclamecode voor Voedingsmiddelen. De afspraken in deze reclamecode zijn op basis van zelfregulering tot stand gekomen en vinden hun oorsprong momenteel al voor een groot deel in de Europese zelfreguleringsafspraken. Met de meest recent aangekondigde aanscherping van de Nederlandse reclamecode (op licensed media characters) zet het Nederlandse bedrijfsleven een stap verder op dit thema dan in menig andere lidstaat. Ik vind deze aanscherping passen bij een verantwoorde zelfregulering en zal in Europees verband dit goede voorbeeld onder de aandacht brengen bij andere lidstaten.

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

Het huidige Bulgaarse EU-voorzitterschap biedt hier ook goede mogelijkheden voor, omdat het gezonde voeding voor kinderen heeft benoemd als één van zijn prioriteiten. De Bulgaren beogen Raadsconclusies aan te nemen die zich richten op onder andere voedingsmarketing gericht op kinderen. Ik verwelkom de agenda van het Bulgaarse voorzitterschap en de aandacht voor het thema gezonde voeding voor kinderen. Dit sluit immers goed aan bij het Nederlandse beleid met betrekking tot een gezonde leefstijl, gezonde voeding en de aandacht voor een gezond gewicht binnen het nog te sluiten Preventieakkoord. Of voedingsreclame gericht op kinderen uiteindelijk terugkomt in het Preventieakkoord zal ondermeer voortvloeien uit de gesprekken met deelnemende partijen.

Antwoorden mededeling digitale transformatie gezondheid en zorg

Met betrekking tot e-health vragen de fractieleden van de VVD in hoeverre Nederland bij Europese samenwerking als proeftuin kan dienen. Tevens vragen de leden wat de gevolgen van de EU-initiatieven zijn voor de Nederlandse, nationale ontwikkelingen en initiatieven. Daarnaast worden er vragen gesteld over privacy en gegevensbescherming.

Ik ben het met de leden eens dat voor elektronische gegevensuitwisseling afspraken moeten worden gemaakt over eenheid van taal. Afspraken over gegevensuitwisseling worden op meerdere lagen gemaakt, tussen zorgaanbieders en instellingen, in regio's en landen. Ze gaan niet alleen over technische of informatiestandaarden, of alleen eenheid van taal, maar ook over samenwerking, vertrouwen, financiering en bekostiging. Ik ben ervan overtuigd dat deze afspraken vanuit de bewezen praktijk tot stand moeten komen. Daarom wordt er in het Informatieberaad hier ook samen met het veld hard aan gewerkt. Ik ben van mening dat Nederland al een 'levend lab' is voor internationale eenheid van taal.

Ik werk in het Informatieberaad samen met het veld aan het realiseren van eenheid van taal in de Nederlandse zorg. Daarbij is het uitgangspunt dat er gewerkt wordt met internationale open standaarden.

Daarop zijn twee mogelijke uitzonderingsgronden: de Nederlandse context wijkt - al dan niet historisch gegroeid- dusdanig af van die in andere landen dat het aanpassen van de Nederlandse werkwijzen, regelgeving en systemen om disproportioneel veel middelen vraagt, of er zijn simpelweg nog geen standaarden met internationale consensus beschikbaar. In dat laatste geval zoeken we internationaal draagvlak bij de Nederlandse ontwikkeling van de nieuwe standaard.

Op 26 maart 2018 heeft het Informatieberaad ingestemd met een voorstel van het veld om eenheid van taal te versnellen door de belangrijke verpleegkundige overdracht overal te gaan doen volgens de internationaal veelgebruikte SNOMED standaard.¹ Nictiz is deze standaard nu aan het vertalen naar het Nederlands, om brede toepassing verder mogelijk te maken.

Ook loopt Nederland voorop bij de ontwikkeling van informatiestandaarden voor het beschrijven van klinische informatie op een gestructureerde manier. Het programma Registratie aan de Bron van de ziekenhuizen, verpleegkundigen en geestelijke gezondheidszorg, ontwikkelt en implementeert zorg informatie bouwstenen (Zib's) die voor eenheid van taal zorgen. In verschillende landen binnen en buiten Europa is er serieuze belangstelling voor deze Nederlandse aanpak en bouwstenen. In België bleek uit een eerste proef in 2015 dat meer dan 80% van de Nederlandse standaard direct bruikbaar is in de Belgische context.²

¹ <https://www.informatieberaadzorg.nl/outcomedoelen/vastleggen/eenheid-van-taal>

² <https://healthdata.wiv-isp.be/nl/standaardisatie-van-informatie>

Ook op het terrein van eenheid van taal voor het beschikbaar stellen van medische gegevens aan patiënten loopt Nederland internationaal voorop. Het door de Patiëntenfederatie Nederland geleide MedMij programma ontwikkelt in samenwerking met het veld een set afspraken over het op een veilige en betrouwbare manier van ontsluiten van patiëntgegevens naar persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's). Deze Nederlandse ontwikkelingen worden actief ingebracht in de internationale gemeenschap die de standaard ontwikkelt en vaststelt.

Op deze wijze stimuleren deze Nederlandse programma's internationale eenheid van taal. Komen tot één taal voor de hele gezondheidszorg, in binnen- en buitenland, is onmogelijk. Daarom bouw ik samen met het veld aan een duurzaam informatiestelsel, zodat de gezondheidsinformatie veilig en betrouwbaar kan stromen en we elkaar begrijpen op die punten die nodig zijn voor goede kwaliteit van zorg.

Ik breng de Nederlandse initiatieven en ontwikkelingen actief in bij de Europese overleggen en werkgroepen. Zo is Nederland de afgelopen 3 jaar samen met Zweden trekker geweest voor het onderwerp interoperabiliteit en eenheid van taal in de Joint Action ter ondersteuning van het eHealth Netwerk, en ben ik samen met mijn Estse collega de komende 3 jaar verantwoordelijk voor het werkpakket voor patient-empowerment in de nieuwe Joint Action die op 22 juni van start is gegaan.

Echter, de pan-Europese besluitvorming die noodzakelijk is voor echte eenheid van taal in Europa is traag. Ik zie de grote verschillen in ontwikkeling van digitale zorg in de verschillende lidstaten als belangrijkste oorzaak voor de trage besluitvorming.

Ik zoek daarom vooral versnelling in de meer pragmatische samenwerking met landen die in eenzelfde ontwikkelstadium als Nederland zitten, zoals met Estland, Zweden, België en Denemarken. Zo heb ik eind vorig jaar de Estse Raadsconclusies over digitale zorg actief gesteund, en is Nederland actief betrokken bij de internationale samenwerkingen van de Digital Health Society en de International Digital Health Partnership. De resultaten van deze samenwerkingen breng ik actief in bij de pan-Europese gremia, om ervoor te zorgen dat de ontwikkelingen op elkaar aangesloten blijven.

Het respecteren van de privacy en het beschermen van persoonlijke gegevens is zeker ook bij grensoverschrijdende uitwisseling van patiëntgegevens van belang. Uiteraard geldt sinds 25 mei jongstleden de Algemene Verordening Gegevensbescherming voor alle lidstaten. Daarnaast stimuleer ik op internationale podia de 'privacy in het ontwerp'-principes, door het belang van patiëntregie over de eigen gezondheidsgegevens te benadrukken.

Antwoorden Wijziging Verordening Algemene Levensmiddelenwetgeving

De leden van de VVD vragen of we gaan inzetten op een impact-assessment t.a.v. de wijziging van de verordening en vraagt hoe het krachtenveld op dit punt eruitziet.

Evenals de leden van de VVD-fractie ondersteun ik het doel van de aanpassingen waar die leiden tot meer transparantie t.a.v. de risicobeoordeling, verbeterde kwaliteit en onafhankelijkheid van de wetenschappelijke studies en een goed functionerend bestuur van de EFSA. Ook vind ik het belangrijk dat de nationale autoriteiten bij incidenten op het gebied van voedselveiligheid snel informatie uitwisselen en dat de risicocommunicatie goed is afgestemd. De Europese ministers voor voedselveiligheid hebben naar aanleiding van het Fipronil-incident in 2017 afgesproken de informatie-uitwisseling tussen de autoriteiten te

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

versterken en de risicocommunicatie beter af te stemmen. Ik ondersteun van harte het voorstel om een risicocommunicatieplan op te stellen. In het voorstel van de Europese Commissie worden een aantal maatregelen voorgesteld om bovengenoemde doelen te bereiken, onder andere het opstellen van een publiek register voor de ingediende studies en de uitbreiding van de Raad van Bestuur van de EFSA met deelname van alle lidstaten. De Commissie verwacht hierbij geen significante sociaaleconomische en milieueffecten. Voor de uitvoering van de maatregelen worden zo'n 62,5 miljoen euro per jaar begroot. Ik heb vragen bij de effecten van de voorgestelde maatregelen en ben het met u eens dat allereerst een *impact assessment* moet worden gedaan. Ik ga mij hiervoor inzetten in het overleg in Brussel. Op dit moment ben ik nog niet op de hoogte van het precieze krachtenveld. Het eerste overleg over het voorstel met de lidstaten over de wijziging van de verordening Algemene Levensmiddelenverordening vindt plaats op 26 juni aanstaande.

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

Antwoorden falsified medicines directive (FMD)

De leden van de VVD-fractie vragen naar de kosten van de invoering van de FMD en de mogelijke gevolgen die dat heeft voor de patiënt. Tevens hebben de leden van de VVD-fractie vragen gesteld over een lastenluwe invoering van de FMD en de kosten voor het lidmaatschap van de Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO).

Op 10 december 2013 is de Richtlijn (2011/62/EU) in Nederland in werking getreden en deze is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. De Richtlijn heeft als doel om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

De sector (fabrikanten, groothandelaren en apotheken) geeft aan dat met de implementatie van de veiligheidskenmerken op verpakkingen van receptgeneesmiddelen, in Nederland een bedrag van 57,1 miljoen is gemoeid. Deze verplichting vloeit voort uit de gedelegeerde Verordening over veiligheidskenmerken (EU 2016/161). Bij de eerdere behandeling van het wetsvoorstel waren deze kosten nog niet bekend. Tot dusver zijn er geen concrete signalen bekend dat er geneesmiddelen van de markt worden gehaald door de invoering van de veiligheidskenmerken. Van een verschraving van de geneesmiddelenmarkt is dan ook geen sprake. Signalen worden nauwlettend in de gaten gehouden. Daartoe wordt regelmatig overleg gehouden met betrokken veldpartijen, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, onder andere in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten.

In het financiële kader voor de uitgaven aan farmaceutische zorg, heb ik rekening gehouden met de meerkosten van de invoering van de veiligheidskenmerken. Fabrikanten, groothandelaren en apothekers kunnen met zorgverzekeraars financiële afspraken maken over compensatie van de kosten. De implementatie van de veiligheidskenmerken zal worden gemonitord, zodat de daadwerkelijke kosten inzichtelijk worden en eventuele bijstelling door zorgverzekeraars mogelijk is. Met partijen is overeengekomen om de implementatie van de FMD zo kosteneffectief mogelijk uit te voeren, rekening houdend met de wettelijke kaders. Fabrikanten van generieke geneesmiddelen worden 'zwaarder' getroffen dan fabrikanten van spécialités. Dit komt omdat de prijzen van generieke geneesmiddelen - en daarmee de winstmarges - lager zijn. In Europa is gekozen voor een 'stakeholders model', wat betekent dat fabrikanten betalen voor aansluiting op het verificatiesysteem. De Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) hanteert per handelsvergunninghouder een toegangsprijs van € 25.000,- en rekent daarnaast een jaarlijkse contributie.

Deze jaarlijkse contributie wordt dit najaar vastgesteld en is afhankelijk van het aantal deelnemers en de kosten van de Europese Medicijnen Verificatie Organisatie (de Europese 'hub'). De NMVO hanteert het 'blueprint' model dat uitgaat van een vast tarief per vergunninghouder, omdat de kosten die de NMVO maakt onafhankelijk zijn van het aantal producten of handelsvergunningen dat een firma heeft. Voor kleine bedrijven met een kleine omzet kan een betalingsregeling worden getroffen om de toegangsprijs in vijf jaarlijkse termijnen te voldoen.

In de gedelegeerde Verordening over veiligheidskenmerken is bepaald dat elke lidstaat een Nationale (of supranationale) Medicijnen Verificatie Organisatie moet oprichten die gegevens uitwisselt met de Europese Medicijnen Verificatie Organisatie. De reden dat niet voor één Europese Medicijnen Verificatie Organisatie is gekozen heeft te maken met de hoeveelheid en de snelheid waarmee de gegevens verwerkt moeten worden. De maximale responstijd van een individueel verificatiesysteem mag niet meer 300 ms in beslag nemen. Hieraan kan niet worden voldaan als de individuele verificatie (d.w.z. het verifiëren van een individueel geneesmiddel in de apotheek) in de Europese database zou moeten plaatsvinden.

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

Antwoorden gevolgen Brexit

De leden van de VVD fractie vragen wat de gevolgen van de Brexit zullen zijn voor de import- en export van genees- en hulpmiddelen. Ook vragen de leden welke stappen er genomen moeten worden om eventuele tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen. Deze leden vragen tevens wat er moet gebeuren om wederzijdse erkenning van marketingautorisaties en bescherming van intellectueel eigendom te regelen tussen de EU en het VK na de Brexit. Ten slotte vragen de leden van de VVD fractie wat de gevolgen voor patiënten in het Verenigd Koninkrijk als in de Europese Unie zullen zijn rondom genees- en hulpmiddelen wanneer er geen nadere afspraken worden gemaakt.

De Brexit is een zeer complex proces. Afgelopen 19 maart is overeenstemming bereikt over een aantal belangrijke onderdelen van het concept-terugtrekkingsakkoord, namelijk over de financiële afwikkeling, de rechten van burgers en de overgangperiode (die vanaf de Brexit datum van 29 maart 2019 tot in beginsel 31 december 2020 zal lopen). Er komt alleen een overgangperiode bij een akkoord over het gehele terugtrekkingsakkoord. In het concept-terugtrekkingsakkoord zijn onder meer afspraken opgenomen over het door laten lopen van samenwerking op het vlak van genees- en hulpmiddelen. Ondanks het op 19 maart gepresenteerde principeakkoord blijft het risico op een uittreding van het VK uit de EU zonder terugtrekkingsakkoord (het zogenoemde *cliff edge* scenario) bestaan. Immers, over zaken zoals de Iers/Noord-Ierse grenskwestie, *governance* en een aantal *other separating issues* zoals intellectueel eigendom en lopende samenwerking in strafzaken, moet nog verder worden onderhandeld en *'nothing is agreed until everything is agreed'*.

Bovendien moet het gehele concept-terugtrekkingsakkoord door het Europees parlement en het nationale parlement van het VK worden goedgekeurd, voordat het terugtrekkingsakkoord in werking kan treden. Dit moet voor 29 maart 2019 gebeuren zodat het terugtrekkingsakkoord op 30 maart 2019 in werking kan treden. In een cliff-edge scenario vervallen vanaf 30 maart 2019 bestaande afspraken en regels en wordt het VK een derde land zonder dat er een handelsverdrag en andere akkoorden zijn gesloten. In die situatie kunnen er zich problemen voordoen in zowel het VK als in de Europese Unie met de leveringszekerheid van genees- en hulpmiddelen. Zeker wanneer er op dat

moment ook geen afspraken rondom wederzijdse erkenning van bijvoorbeeld inspecties en productbeoordelingen bestaan. Het kabinet is al geruime tijd bezig om de consequenties van een cliff edge scenario in kaart te brengen (contingency planning). Ook op het vlak van genees- en hulpmiddelen wordt dit de komende tijd nader verkend. Tekorten zouden kunnen voorkomen wanneer er producten zijn die uit het VK geïmporteerd worden en waarvoor er geen alternatieven voorhanden zijn. Hierbij wordt ook verkend of ons land zonder nadere afspraken (tijdelijk) producten kan importeren uit het Verenigd Koninkrijk. Daarnaast wordt in de komende maanden een inventarisatie uitgevoerd naar de handelsstromen van genees- en hulpmiddelen van en naar het VK. De resultaten van deze studie worden in oktober 2018 verwacht. Op geneesmiddelengebied wordt er door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Europa nauw samengewerkt met andere nationale agentschappen en het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) om geneesmiddelendossiers die momenteel in het VK geregistreerd zijn, te herverdelen over andere Europese lidstaten. Daarnaast vergroot het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen net als een aanzienlijk aantal andere nationale agentschappen in Europa in de komende jaren zijn capaciteit om het Britse aandeel in de geneesmiddelenbeoordeling ook in de toekomst te kunnen overnemen. Nederland ondersteunt deze capaciteitsuitbreiding van nationale agentschappen in een tiental andere landen zowel financieel als inhoudelijk. Belangrijke spelers in de medische hulpmiddelensector zijn ook bezig te inventariseren wat de gevolgen van de Brexit zouden kunnen zijn. Zo zijn 'Notified Bodies' in het VK bezig nieuwe vestigingen op te zetten in EU lidstaten, waaronder ook in Nederland. Hierdoor kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen in het VK hun toekomstige CE certificering bij een Notified Body in de EU aanvragen. Het CBG trekt extra medewerkers aan om de toename van taken ten gevolge van de Brexit op te vangen. Daarnaast organiseert VWS in juli een informatiebijeenkomst waarin partijen uit het zorgveld worden geïnformeerd over de mogelijk implicaties van een cliff edge en de noodzaak om hier op voorbereid te zijn. De komende tijd wordt er op verschillende niveaus met betrokken partijen nader verkend welke voorbereidingen er getroffen dienen te worden om te voorkomen dat Nederlandse patiënten nadeel ondervinden van de Brexit. Tegelijkertijd is het moeilijk om alle mogelijke gevolgen in kaart te brengen omdat niet alle relevante informatie beschikbaar is. Maar ook wanneer er tijdig een concept terugtrekkingsakkoord ligt, is er weinig tijd om de nieuwe relatie uit te onderhandelen.

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

Reactie op de inbreng van de CDA

Antwoorden Debat over wetsvoorstel HTA

De leden van de CDA fractie vragen welke discussiepunten het Bulgaarse voorzitterschap heeft geïnventariseerd rondom het wetsvoorstel HTA. Ook vragen de leden van deze fractie wat de bezwaren tegen het wetsvoorstel zijn van landen als Duitsland, Frankrijk, Polen en Tsjechië. De leden vragen verder naar het tijdpad van de behandeling van het wetsvoorstel en een inschatting van wanneer er een Algemene Oriëntatie in de Raad zal worden aangenomen.

Het Bulgaarse EU-voorzitterschap heeft in een aantal werkbijeenkomsten de zienswijzen geïnventariseerd van de lidstaten met betrekking tot het wetsvoorstel. Het voorzitterschap heeft hieruit opgemaakt dat met name over het voorstel om het gebruik van de klinische evaluatierapporten van het EU-beoordelingsproces verplicht te stellen als onderdeel van de nationale HTA-procedure, op bezwaren stuit. De genoemde lidstaten Duitsland, Frankrijk, Polen en Tsjechië stellen met name rondom deze verplichtstelling dat deze in hun ogen ingaat tegen de het principe van subsidiariteit en proportionaliteit. De klinische evaluatie van een

geneesmiddel vormt immers een belangrijk onderdeel van de uiteindelijke HTA-beoordeling, die in veel gevallen bepalend is voor de vraag of en voor welke prijs een geneesmiddel vergoed gaat worden op nationaal niveau. Beslissingen over prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen zijn een nationale competentie. Veel andere en met name kleinere lidstaten wijzen erop dat een klinische evaluatie die op EU-niveau wordt uitgevoerd op basis van een volledig dossier van een fabrikant en volgens strikte en kwalitatief hoogwaardige beoordelingsmethoden, geen fundamenteel andere uitkomst zou moeten hebben dan wanneer deze op nationaal niveau wordt uitgevoerd. Wel is het van belang dat de zogenaamde 'vergelijkende behandelingen', waar het te beoordelen product tegen wordt afgezet, relevant zijn voor de verschillende nationale zorgcontexten (en staat van behandeling). Daarom is het ook voor ons land van groot belang dat een EU-beoordeling van de hoogste kwaliteit is en voldoet aan strenge methodologische eisen. Deze discussie zal onder het Oostenrijks voorzitterschap verder gebracht worden. Het inkomende voorzitterschap heeft hiertoe acht bijeenkomsten op ambtelijk en expertniveau voorzien. Het is nog onduidelijk op welk moment er een Algemene Oriëntatie door de Raad zal worden aangenomen.

**Directoraat
Generaal
Volksgezondheid**
Directie
Internationale Zaken
Team B

Supplementary Protection Certificates (SPC)

De leden van de CDA-fractie vragen om een appreciatie van het op 28 mei 2018 gepresenteerde wetsvoorstel tot wijziging van verordening (EG) nr. 469/2009 inzake het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Ook vragen zij wanneer het rapport van het Deense bedrijf Copenhagen Economics naar de prijsvorming van geneesmiddelen in Europa naar de Kamer gestuurd kan worden. De beoogde wijziging heeft tot doel om geneesmiddelenproducenten in de Europese Unie een exportvergunning te verlenen voor geneesmiddelen die binnen de Europese Unie nog beschermd worden door een aanvullend beschermingscertificaat, maar die in derde landen niet langer beschermd worden. Op dit moment wordt onder coördinatie van de minister van EZK een BNC-fiche opgesteld met daarin een appreciatie van dit wetsvoorstel. Dit standpunt wordt t.z.t. met de Kamer gedeeld.

Begin 2017 heeft de Europese Commissie, mede naar aanleiding van een verzoek van de Raad, opgenomen in de Raadsconclusies van 17 juni 2016, een studie uitgezet om de effecten van aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen in de Europese Unie in kaart te brengen. Deze studie, uitgevoerd door de firma Copenhagen Economics is inmiddels gepubliceerd. Ik heb dit rapport op 15 juni 2018 aan uw Kamer verzonden, samen met de vergelijkbare studie die door bureau Technopolis is uitgevoerd in opdracht van de ministeries van VWS en EZK³. Beide studies hebben het gebruik en de effecten van aanvullende beschermingsmechanismen op het vlak van intellectueel eigendom, maar ook innovatiestimulansen in kaart proberen te brengen. Zoals aangegeven in de aanbiedingsbrief van beide rapporten, zal ik de Kamer samen met de minister van EZK na de zomer een appreciatie van beide rapporten toezenden.