

Vergaderjaar 2019–2020

23 987

Lidmaatschap van de Europese Unie

Nr. 372

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 oktober 2019

Hierbij wil ik mede namens de Minister van Buitenlandse Zaken de laatste stand van zaken geven over de voorbereidingen in de zorg op het scenario dat het Verenigd Koninkrijk (VK) de Europese Unie (EU) verlaat zonder terugtrekkingsakkoord (*no deal* scenario).

In mijn brief van 19 maart 2019 heb ik u al uitgebreid geïnformeerd over de voorbereidingen op het *no deal* scenario zoals ik die heb getroffen in samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het CIBG/Farmatec.¹ Daarnaast heb ik de afgelopen maanden op verschillende momenten informatie verschaft in antwoord op vragen vanuit uw Kamer.²

Op 17 oktober 2019 is er een akkoord bereikt tussen de VK regering en de EU over aanpassingen in het terugtrekkingsakkoord zoals aangekomen door de Europese Commissie en het VK op 14 november 2018. Nederland verwelkomt de overeenstemming die is bereikt en hoopt dat deze de weg bereidt naar ratificatie en inwerkingtreding van het terugtrekkingsakkoord. De inzet van het kabinet is onverminderd gericht op een ordelijk vertrek van het VK uit de EU. Op het moment van schrijven van deze brief is het terugtrekkingsakkoord nog niet geratificeerd. Het VK heeft verzocht om een verlenging van de in artikel 50, lid 3, VEU bedoelde termijn tot en met 31 januari 2020.

Geneesmiddelen

In mijn brief van 19 maart 2019 heb ik uw Kamer bericht dat voor een aanzienlijk aantal producten op het overzicht van kritieke geneesmiddelen met een afhankelijkheid van het VK, dat begin van dit jaar door het CBG is opgesteld, oplossingen waren gevonden. Het grootste deel van de

¹ Kamerstuk 23 987, nr. 331.

² Kamerstuk 23 987, nr. 356 en Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 3890.

handelsvergunninghouders van deze producten hebben inmiddels hun dossiers op orde gebracht en voldoen aan de Europese wet- en regelgeving. Voor de resterende producten op het overzicht is een oplossing beschikbaar, zoals de verlening van een ontheffing op grond van artikel 3.17a van de Geneesmiddelenwet (Gnw) voor de invoer van geneesmiddelen uit derde landen.

Op regulatorisch gebied is ons land voor wat betreft geneesmiddelen goed voorbereid op een *no deal* scenario. Mede daarom is de aandacht in de afgelopen maanden vooral gericht op eventuele logistieke verstoringen bij het vervoeren van geneesmiddelen aan de grenzen tussen het VK en de EU. Uit gesprekken die het ministerie heeft gevoerd met de geneesmiddelen-groothandels komt naar voren dat met name de route over het Kanaal (Dover-Calais) intensief gebruikt wordt voor het vervoer van geneesmiddelen vanuit het VK naar ons land. Volgens deze marktpartijen zijn er uit voorzorg inmiddels voorraden van 4–6 weken opgebouwd bij leveranciers, ook voor niet-kritieke geneesmiddelen. Daarnaast geven zij aan dat Britse geneesmiddelenfabrikanten de afgelopen maanden extra opslagcapaciteit in ons land hebben ingekocht voor zogenaamde «pre-Wholesale» voorraden van producten die nog niet in de handel zijn gebracht. Deze voorraden zijn overigens niet exclusief bestemd voor de Nederlandse markt. Ook vanuit zorginstellingen komen berichten dat zij via hun inkoopkanalen van fabrikanten te horen krijgen dat die hun voorraden op het Europese vasteland hebben uitgebreid.

Het beeld is daarom dat eventuele logistieke verstoringen aan de grenzen tussen het VK en de EU en de mogelijke vertraagde levering van geneesmiddelen naar ons land toe niet direct tot tekorten zouden moeten leiden. Tegelijkertijd kan een *no deal* scenario nog steeds onverwachte gevolgen hebben, waarbij bijvoorbeeld de logistiek rondom het geneesmiddelenvervoer verstoord kan raken. Daarom blijf ik apothekers en zorginstellingen oproepen om hun geneesmiddelenvoorraden op basis van historisch verbruik goed op peil te houden.

Een van de wettelijke bepalingen voor handelsvergunninghouders die hun geneesmiddel binnen de EU willen verhandelen, betreft de eis dat zij de kwaliteitscontrolelocatie voor hun geneesmiddel in een van de EU27-lidstaten gevestigd moeten hebben. Omdat een verplaatsing daarvan gecompliceerd kan zijn heeft de Europese Commissie begin dit jaar bepaald dat fabrikanten een EU-ontheffing voor dit vereiste konden aanvragen bij hun nationale geneesmiddelenautoriteit. Daarmee kunnen zij de bestaande kwaliteitscontrolelocaties in het VK blijven gebruiken tot uiterlijk 31 december 2019. Fabrikanten hebben voor zo'n 100 producten ontheffingen aangevraagd bij het CBG. Het is van belang dat zij hun kwaliteitscontrolelocatie voor het einde van het jaar hebben verplaatst. De Europese Commissie heeft namelijk aangegeven deze termijn niet te zullen verlengen. Het CBG houdt nauwlettend in de gaten of marktvergunninghouders deze verplaatsingen tijdig doorvoeren.

De Britse regering heeft enkele weken geleden een exportverbod afgekondigd voor de parallelhandel in 25 geneesmiddelen. Het CBG heeft geconcludeerd dat dit verbod geen gevolgen heeft voor de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor de Nederlandse markt. Om in Europees verband snel te kunnen handelen bij eventueel geneesmiddelen-tekorten van kritieke geneesmiddelen na een *no deal* Brexit heeft de Europese Commissie een ad-hoc werkgroep opgericht, die de in dat geval te ondernemen acties in de verschillende EU-lidstaten kan helpen coördineren. Het CBG is lid van deze werkgroep.

Medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

De Brexit-voorbereidingen met betrekking tot medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVDs) zijn in de afgelopen maanden verder geïntensiveerd. In het VK waren tot voor kort vier notified bodies actief voor de medische hulpmiddelen-sector. Bij deze notified bodies stonden ruim 7.500 CE-certificaten geregistreerd.

Zoals aangegeven in de antwoorden op eerdere Kamervragen is een groot deel van de medische hulpmiddelen die bij de grootste Britse notified body BSI UK geregistreerd stond, overgezet naar het nieuwe Nederlandse notified body BSI NL³. De certificaten die bij de Britse notified body UL geregistreerd stonden zijn grotendeels overgezet naar een notified body in Polen. De notified body LRQA (Lloyds) heeft haar werkzaamheden eind september 2019 gestaakt. De naar schatting 120 CE-certificaten die bij deze notified body geregistreerd stonden zijn deels overgenomen door de Europese toezichthouder MHRA en dienen conform afspraken van de Europese bevoegde autoriteiten binnen een jaar geregistreerd te worden bij een ander EU-erkend notified body.

Voor de naar schatting ruim 1200 CE-certificaten van de 4^e Britse notified body SGS UK geldt dat een flink deel hiervan naar verwachting zal worden overgezet naar het Belgische notified body SGS BE. Niet alle producten mogen echter zonder meer worden overgezet omdat SGS in België een beperktere categorie producten mag beoordelen. Op dit moment heeft SGS nog niet de beschikking over alle benodigde expertise. Sommige bedrijven met CE-certificaten bij SGS UK geven aan dat het lastig is een andere notified body in een EU27-lidstaat te vinden. In een *no deal* scenario kunnen bedrijven die nog CE-certificaten bij SGS UK geregistreerd hebben staan en die hun producten op de Nederlandse markt willen verhandelen onder strikte voorwaarden een aanvraag tot ontheffing indienen bij CIBG/Farmatec. Zij moeten dan onder meer kunnen aantonen dat zij bezig zijn hun certificaten over te zetten naar een notified body in een EU27-lidstaat.

Voor de mogelijkheid tot het aanvragen van een ontheffing voor CE-certificaten die geregistreerd staan bij – nog bestaande – Britse notified bodies is een website ingericht bij het CIBG/ Farmatec waar bedrijven een aanvraag in kunnen dienen.⁴

Vanaf het begin van dit jaar hebben de universitair medische centra, in het verband van de Nederlandse Federatie van samenwerkende Universitair Medische Centra (NFU) hun organisaties doorgelicht op de gevolgen van een *no deal* Brexit. Zij hebben daarvoor een stappenplan ontwikkeld dat ook door andere ziekenhuizen gebruikt kan worden om hun afhankelijkheid van het VK in kaart te brengen. Op basis van steekproeven en inkoopgegevens is dit Brexit-team van NFU en enkele ziekenhuizen erin geslaagd om een groot aantal leveranciers van medische hulpmiddelen en IVDs te screenen. Op deze wijze hebben zij fabrikanten en/of leveranciers weten te identificeren die nog CE-certificaten in het VK hebben geregistreerd of die vanuit het VK-producten leveren. Deze bedrijven worden nu allemaal benaderd door een «najaagteam» waarbij gevraagd wordt hoe goed zij voorbereid zijn op een *no deal* scenario en/of hun CE-certificaten tijdig zijn overgezet naar een notified body in een EU27 lidstaat.

Uit bovenstaande exercitie blijkt dat de deelnemende umc's en ziekenhuizen nog maar een beperkt aantal producten afnemen van bedrijven

³ Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nr. 3890.

⁴ <https://www.farmatec.nl/brexit/medische-hulpmiddelen>

met een door LRQA afgegeven CE-certificaat, al kan het zijn dat ziekenhuizen die niet betrokken zijn bij bovenstaande samenwerking, deze producten nog wel gebruiken. Helaas zijn er nog wel diverse bedrijven die producten leveren met een door SGS UK afgegeven CE-certificaat.

Ofschoon veel van deze fabrikanten aangeven dat zij zich actief voorbereiden op een *no deal* scenario lijkt het erop dat niet al deze firma's hun registraties voor 31 oktober 2019 over hebben gezet naar een notified body in een EU27 lidstaat. Gezien de lange aanloop naar een *no deal* scenario, vind ik dat genoemde firma's meer tempo moeten maken. Ik heb bedrijven al verschillende malen opgeroepen om hun registraties in orde te brengen en niet tot het laatste moment te wachten. Zij hebben een maatschappelijke verantwoordelijkheid naar zorginstellingen en patiënten toe. Als gebruikers van deze producten doen zorginstellingen er op hun beurt goed aan om ook nu nog gebruik te maken van het bovengenoemde stappenplan om na te gaan of zij producten met CE-certificaten van LRQA of SGS UK gebruiken. In dat geval worden zij geadviseerd direct contact op te nemen met hun leverancier.

De voortuitgang die er de afgelopen maanden rondom medische hulpmiddelen en IVDs geboekt is, laat zien dat de voorbereidingen op een *no deal* scenario dankzij de intensieve samenwerking met de verschillende overheidspartners en met veldpartijen als de NFU en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) goed van de grond zijn gekomen. Waar voor de zomer nog relatief veel onduidelijkheid was over welke producten er een VK-afhankelijkheid hadden, is dat nu veel inzichtelijker geworden. Instellingen hebben hier ook duidelijk de handschoen opgepakt. Ook hier geldt echter weer dat er geen garanties gegeven kunnen worden, zeker wanneer er grote logistieke opstoppingen zouden ontstaan aan de grens tussen het VK en de EU.

Onconventionele maatregelen/coördinatie in geval van *no deal* Brexit

De zorgsector blijft zich zo goed als mogelijk op een *no deal* scenario voorbereiden. Er bestaat echter nog steeds risico op verstoring van de leveringszekerheid van medische producten die vanuit het VK worden ingevoerd naar ons land vanwege onvoorziene verstoringen in bijvoorbeeld de logistieke keten. Om dergelijke onverwachte problemen het hoofd te kunnen bieden zijn er onconventionele maatregelen voorbereid die ingezet kunnen worden wanneer er zich logistieke problemen of tekorten voordoen, zoals ik u ook in mijn brief van 19 maart 2019 al heb bericht. Zo zijn er tussen de IGJ en de douane afspraken gemaakt over het in het belang van de continuïteit van zorg doorlaten van medische producten waarvan mogelijk de aangifte of vergunningen niet geheel in orde zijn. Eventuele administratieve afhandeling volgt dan achteraf.

In het geval dat medische producten aan de Nederlandse zijde van de grens vast komen te staan door onverwachte vertragingen kunnen hulpdiensten zoals de politie ingezet worden om producten die urgent nodig zijn voor de behandeling van patiënten snel op de plaats van bestemming te krijgen. Daarnaast is een stappenplan opgezet voor het eventueel ophalen van belangrijke, onmisbare geneesmiddelen en/ of medische hulpmiddelen die gestrand zijn in of bij een van de Britse havens. Het speciale Brexit-team op mijn ministerie zal ten tijde van een *no deal* scenario paraat zijn en in nauw contact staan met een team op de Nederlandse ambassade in Londen. In voorkomende gevallen zullen zij samenwerken bij het traceren van een specifieke lading of zending, opdat – indien mogelijk – alternatieve transportmogelijkheden ingezet kunnen worden. Een dergelijk scenario kan snel worden opgeschaald. Tegelijkertijd roep ik importeurs van medische producten op om ook alternatieve

in- en uitvoerroutes achter de hand te hebben wanneer een *no deal* scenario zich voordoet.

Zorgverzekeringen

Europese regels voorzien in een raamwerk waarin is bepaald of, wanneer en tegen welk pakket en welke kosten, de burgers van EU-lidstaten recht hebben op zorg in andere lidstaten. Tot de Brexit-datum gelden deze Europese regels ook voor het Verenigd Koninkrijk. In een *no deal* Brexit situatie valt dit Europese raamwerk weg en gelden de nationale regels van de lidstaten. De Britse zorgverzekeraar vergoedt op basis van nationale regels echter alleen de zorgkosten gemaakt in het Verenigd Koninkrijk. Inmiddels heeft de Britse regering gecommuniceerd dat Brits-verzekerden (mensen die in het VK premies afdragen, dat kunnen ook Nederlanders zijn) gedurende een half jaar na de Brexitdatum nog wel hun in Nederland gemaakte zorgkosten vergoed krijgen, indien zij vóór of op 31 oktober 2019 Brits verzekerd waren. Dit is een welkome aanvulling op de bestaande Britse nationale wetgeving. Het Nederlandse systeem, dat geldt voor Nederlandse verzekerden (mensen die in Nederland premies afdragen, dat kunnen ook Britten zijn) kent werelddekking, zodat medische kosten gemaakt in het VK vergoed kunnen blijven worden, mits wordt voldaan aan de voorwaarden daartoe. De nieuwe situatie blijft in het geval van een *no deal* scenario daarmee nog een half jaar na de Brexit-datum vergelijkbaar met de huidige situatie. Het kabinet zal de relevante ontwikkelingen op dit gebied nauwgezet volgen. Ik adviseer personen in deze grensoverschrijdende situaties contact op te nemen met hun Nederlandse of Britse zorgverzekeraar om te informeren welke medische behandelingen wel en niet vergoed worden, en of een aanvullende (reis)verzekering nodig is.

Communicatie

Op 19 september 2019 heeft het Ministerie van VWS de vijfde Brexit-informatiebijeenkomst georganiseerd. Meer dan 75 vertegenwoordigers van koepel- en brancheorganisaties, maar ook van ziekenhuizen en Universitair Medische Centra en bedrijven in de medische sector waren aanwezig tijdens deze bijeenkomst waar de laatste stand van zaken rondom de Brexit-voorbereidingen werd gedeeld. Rijksbreed is de Brexit-communicatie in de afgelopen maanden gecontinueerd. De informatie op <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/brexit/brexit-en-de-zorgsector> en op het Brexit-loket wordt regelmatig bijgewerkt. Ondanks alle voorbereidingen en informatie kan een *no deal* scenario bij burgers, zorginstellingen en bedrijven vragen oproepen over mogelijke gevolgen en te volgen regels en procedures. Bedrijven in de sector geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kunnen terecht bij het CIBG/Farmatec met vragen over vergunningen en ontheffingen rondom de Brexit. Burgers en zorginstellingen kunnen met specifieke vragen over de Brexit met betrekking tot het VWS-domein terecht bij het Brexit Zorginformatiepunt (BZIP). Ook in aanloop naar de Brexit kunnen zich verstoringen voordoen. Daarom heeft VWS een speciaal Brexit-team ingericht dat een vinger aan de pols houdt, in aanvulling op de gebruikelijke structuren en samenwerkingsverbanden op dit vlak.

Uw kamer heeft regelmatig aandacht gevraagd voor de voorbereidingen op een *no deal* Brexit op het terrein van de zorg. Met deze brief heb ik laten zien hoe omvangrijk die voorbereidingen tot nu toe zijn. De overheidspartners en veldpartijen hebben samengewerkt en zich zo tot het uiterste ingespannen om zo goed als mogelijk voorbereid te zijn op dit scenario. Het kabinet blijft zich in de tijd die nog resteert tot de Brexit-datum onverminderd inzetten en bedrijven en zorginstellingen oproepen

om voorbereidingen te treffen. Alle voorbereidingen ten spijt, blijft het onvermijdelijk dat er bij een *no deal* scenario verstoringen kunnen optreden.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins