

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij een fractie behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 6 februari 2019 Voortgang voorbereidingen op een no-deal brexit in de gezondheidszorg (Kamerstuk 23 987, nr. 311) en de brief van 14 februari 2019 Reactie op de gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Van den Berg over voorkomen dat als gevolg van een no-deal brexit tekorten ontstaan (Kamerstuk 23 987, nr. 314).

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fractie</b>	<b>2</b>
<b>II. Reactie van de Minister voor Medische Zorg</b>	<b>3</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fractie**

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van 6 februari jl. over de voortgang van de voorbereidingen op een no-deal brexit in de gezondheidszorg en de reactie van de Minister op de gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Van den Berg over voorkomen dat als gevolg van een no-deal brexit tekorten ontstaan. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

In het algemeen overleg van 7 februari 2019 over geneesmiddelenbeleid heeft de Minister aangegeven dat wat hem betreft de huidige Geneesmiddelenwet voldoende ruimte biedt om in geval van nood een maatregel te treffen, zodat de beschikbaarheid van geneesmiddelen kan worden gegarandeerd. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister nogmaals kan bevestigen dat hij ervan overtuigd is dat geen extra wetgeving nodig is.

De leden van de CDA-fractie vragen of de maatregelen die de Minister kan treffen alleen maatregelen zijn die nu ook worden ingezet bij medicijntekorten of betreffen dat ook extra maatregelen. In de voorliggende brief wordt onder andere verwezen naar maatregelen die op het niveau van de Europese Unie geboden worden. Wordt deze mogelijkheid om een uitzondering te maken op de verplichting dat een geneesmiddel dat wordt ingevoerd uit een derde land een kwaliteitstest moet ondergaan in één van de lidstaten vaker gebruikt? Zo ja, wanneer is dat het geval geweest?

De leden van de CDA-fractie vragen of het eveneens geldt dat voor medische hulpmiddelen geen extra wetgeving nodig is. Voorts vragen genoemde leden of Nederland op basis van de bestaande wet(ten) zelfstandig maatregelen kan nemen (dus zonder toestemming van de Europese Commissie). Tevens vragen deze leden of deze maatregelen dan voor alle bedrijven (generaal) kunnen gelden, of dat dit per medisch hulpmiddel moet gebeuren?

De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland in hogere mate afhankelijk is van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot medicijnen dan andere landen en/of zijn de volumes die Nederland betreft niet interessant genoeg voor bedrijven om de overzetprocedure op te starten. Op hoeveel medicijnen is dit van toepassing?

De Minister geeft aan dat er een lijst is van ongeveer 50 medicijnen waarvoor nu nog geen oplossing is. Betekent dit dat er voor al die medicijnen geen alternatief is of betreft het een capaciteitsprobleem, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

Voor medicijnen heeft de Europese Unie bepaald dat er een overgangperiode komt tot eind 2019. De leden van de CDA-fractie vragen of dat in het algemeen geldt, of alleen voor specifieke medicijnen. Aan welke voorwaarden moet een bedrijf voldoen om daarvoor in aanmerking te komen? Hoeveel medicijnen zouden hierdoor van de lijst van 50 verdwijnen?

De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland met betrekking tot medische hulpmiddelen in hogere mate afhankelijk is van het Verenigd Koninkrijk dan andere landen en/of zijn de volumes die Nederland betreft niet interessant genoeg voor bedrijven om de overzetprocedure op te starten. Voor hoeveel medische hulpmiddelen is dat van toepassing, zo vragen genoemde leden. Kan worden aangegeven hoeveel certificaten en hoeveel producten nog niet zijn overgezet met betrekking tot medische hulpmiddelen die uit het Verenigd Koninkrijk komen?

## **II. Reactie van de Minister**