

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1189

Vragen van de leden Slootweg, Omtzigt en Van den Berg (allen CDA) aan de Ministers voor Medische Zorg en van Buitenlandse Zaken over *voorbereidingen om mogelijke medicijntekorten te voorkomen door een harde Brexit* (ingezonden 20 december 2018).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Minister van Buitenlandse Zaken (ontvangen 16 januari 2019).

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht «Patiënten mogen niet de dupe worden van Brexit»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Klopt het dat medicijnen en farmaceutische producten de belangrijkste importproducten uit het Verenigd Koninkrijk zijn?<sup>2</sup> Hoeveel medicijnen, in euro's en in verschillende medicijnsoorten, werden in 2017 door Nederland geïmporteerd vanuit het Verenigd Koninkrijk?

#### Antwoord 2

Geneesmiddelen en farmaceutische producten zijn inderdaad belangrijke typen importproducten uit het Verenigd Koninkrijk (VK). Volgens het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) maken farmaceutische producten zo'n 7 tot 10 procent van de totale goederenimport uit het VK uit, zo'n € 1,6 miljard in 2017. Alleen minerale brandstoffen maken een groter deel uit van deze import. Naar schatting wordt meer dan de helft van deze farmaceutische import uit de VK echter niet in Nederland gebruikt maar meteen weer uitgevoerd naar andere landen. Het aantal geneesmiddelenproducten dat door Nederland uit het VK wordt geïmporteerd varieert continu. Naar schatting werden er eind vorig jaar tussen de 2.500 en 3.500 verschillende producten geïmporteerd.

<sup>1</sup> <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2018/08/website/patiënten-mogen-niet-de-dupe-worden-van-brexit>

<sup>2</sup> <https://www.rvo.nl/onderwerpen/internationaal-ondernemen/landenoverzicht/verenigd-koninkrijk/handel-nederland-verenigd-koninkrijk>

### Vraag 3

Hoe wordt de continuïteit van verstrekking van medicijnen, met name de medicijnen met een korte houdbaarheid, gegarandeerd wanneer de handel in medicijnen stilvalt door een harde Brexit?

### Antwoord 3

Zoals ik in mijn brief van 20 december 2018 aan uw Kamer heb gemeld (Kamerstuk 23 987, nr. 297), wordt op dit moment een uitgebreide analyse uitgevoerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) naar die geneesmiddelen die in de Nederlandse zorg worden gebruikt, waarbij er een afhankelijkheid bestaat van het VK. Het gaat hier met name om geneesmiddelen die na productie worden vrijgegeven voor de handel via Britse vrijgiftelaboratoria en/of waarvan de handelsvergunning nog in het VK is geregistreerd. Voor die producten geldt dat bij een eventueel *no deal* scenario er risico bestaat op verstoring van de leveringszekerheid vanwege onder andere fricties in het grensverkeer en/of regulatoire knelpunten omdat het VK dan een derde land is geworden.

De analyse van het CBG is erop gericht om te komen tot een lijst van kritieke geneesmiddelen met een belangrijke afhankelijkheid van het VK en/of waar geen goed alternatief voor beschikbaar is op de Nederlandse markt. De handelsvergunninghouders van die producten worden actief benaderd en gevraagd naar hun voorbereidingen op de terugtrekking van het VK uit de EU rondom de borging van de leveringszekerheid in ons land. Om de leveringszekerheid van de kritieke geneesmiddelen op de lijst te borgen, zullen verschillende stappen worden doorlopen. Allereerst kan er voor dergelijke producten door IGJ een ontheffing worden verleend op grond van artikel 3.17a van de Geneesmiddelenwet (Gw), wanneer het VK een derde land geworden is. Bij een *no deal* scenario kunnen deze geneesmiddelen dan gedurende een bepaalde tijd onverminderd ingevoerd worden. Ook zal gekeken worden of er elders in de EU of daarbuiten alternatieve geneesmiddelen op de markt zijn, om leveringszekerheid te garanderen wanneer er onverhoopt een verstoring van de handel en/of distributie plaatsvindt van het oorspronkelijke geneesmiddel. Mocht dat er niet zijn, dan kan in bepaalde gevallen een apothekersbereiding worden gemaakt.

Omdat het hier om verschillende soorten producten gaat, zal er per geval bekeken worden welke aanpak gewenst is. Wanneer er op deze kritieke lijst ook producten zullen voorkomen met een beperkte houdbaarheid, dan zal hierop nadere actie worden ondernomen. Daarbij heb ik handelsvergunninghouders van dergelijke geneesmiddelen ook opgeroepen om zelf maatregelen te nemen om verstoring van levering te voorkomen. Zij zijn primair verantwoordelijk voor voldoende levering.

### Vraag 4

Verandert het registratieproces van nieuwe medicijnen wanneer deze ontwikkeld zijn in het Verenigd Koninkrijk ten opzichte van de huidige situatie na een harde Brexit? Duurt de toelating hierdoor langer?

### Antwoord 4

De EU wet- en regelgeving rondom de toelating van geneesmiddelen blijft in Nederland onverkort van kracht. Wat verandert is dat het VK een derde land wordt. Voor geneesmiddelen die op dit moment door een fabrikant in het VK op de EU markt worden gebracht zal gaan gelden dat zij een handelsvergunning voor hun geneesmiddelen in een van de EU27 lidstaten moeten hebben. Daarnaast geldt dat zij na de terugtrekking van het VK uit de EU onder andere de kwaliteitscontrole van deze geneesmiddelen, de zogenaamde vrijgifte en geneesmiddelenbewaking, in één van de EU27 lidstaten moeten laten plaatsvinden.

De beoordeling van nieuwe geneesmiddelen die centraal op de Europese geneesmiddelenmarkt worden toegelaten zal – net als nu – door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) worden gedaan. Nationaal of decentraal toegelaten geneesmiddelen zullen door nationale geneesmiddelenagentschappen zoals het CBG in een van de EU27 lidstaten worden beoordeeld. Hierbij geldt dat de Britse geneesmiddelenautoriteiten geen onderdeel meer zal uitmaken van het EU geneesmiddelenstelsel en dus geen beoordelingen meer doen voor de EU.

Wanneer fabrikanten zich goed hebben voorbereid op een *no deal* scenario hoeft de markttoelating niet langer te duren dan nu het geval is. Overigens zullen ook fabrikanten van buiten de EU die hun geneesmiddelen op dit moment via het VK op de Europese markt brengen, de registratie, beoordeling, kwaliteitscontrole en bewaking van een geneesmiddel naar een van de EU27 lidstaten moeten verleggen.

#### Vraag 5

Is er nu reeds sprake van voorraadvorming van medicijnen in Nederland voor het geval er een harde Brexit komt? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 5

Ik heb hier geen signalen over ontvangen. Wel is het zo dat handelsvergunninghouders die in het VK produceren een deel van hun handelsvoorraden verplaatsen vanuit het VK naar het Europese vasteland. Ook kan het zijn dat groothandels anticiperen op een *no deal* scenario door iets ruimere voorraden aan te houden dan normaal het geval is.

Op basis van bovengenoemde analyse van het CBG hoop ik te komen tot een lijst van kritieke geneesmiddelen waar mogelijk problemen mee kunnen ontstaan, bijvoorbeeld omdat er geen alternatieven zijn. Voor ieder geneesmiddel op die lijst wordt in eerste instantie contact opgenomen met de betreffende handelsvergunninghouder om zo te verkennen hoe die zich voorbereidt op een *no deal* scenario. Daarnaast wordt nagegaan of er alternatieve producten voorhanden zijn op de Nederlandse markt, elders in de EU of daarbuiten en/of via een apothekersbereiding. Ook kan er in zo'n situatie – onder andere in het kader van de werkgroep geneesmiddelentekorten – gesproken worden met groothandels en distributeurs om hen alert te maken op het specifieke kritieke geneesmiddel, waarmee zij dan rekening kunnen houden bij hun inkoop en handelsvoorraad. Ik verwacht dat ik met deze gerichte aanpak zicht kan krijgen op potentiële problemen met de leveringszekerheid van dergelijke producten.

Rondom het *no deal* scenario bestaat overigens het beeld dat geneesmiddelenfabrikanten die zich goed voorbereiden ook hun geneesmiddelenvoorraden iets verruimen in die gevallen waarbij het VK een rol speelt in de productieketen. Daarnaast zijn handelsvergunninghouders en groothandelaars van geneesmiddelen volgens de wet ook gehouden om voldoende voorraad aan te houden om te voorzien in leveringszekerheid.

#### Vraag 6

Wat zijn de gevolgen voor Nederlandse verzekerden wanneer ze na een harde Brexit gebruik moeten maken van Britse stelsel van gezondheidszorg, zowel in de cure als de care?

#### Antwoord 6

De gevolgen voor Nederlandse verzekerden beperken zich ertoe dat zij niet meer op basis van Europese wetgeving zorg kunnen verkrijgen in het VK. Dit betekent concreet dat de vergoeding voor de zorg niet meer tussen Nederland en het VK plaatsvindt, maar dat de kosten door de betrokkene ingediend moeten worden bij de zorgverzekeraar.

Verder verwijs ik u naar de antwoorden in de Nota naar aanleiding van het Verslag Verzamelwet Brexit (Kamerstuk 35 084, nr. 9) zoals deze door de Minister van Buitenlandse Zaken aan uw Kamer toegezonden zijn.

#### Vraag 7

Dienen Nederlanders die in het Verenigd Koninkrijk wonen, zich bij een harde Brexit te verzekeren onder buitenlandpolis, of vallen zij onder de Britse National Health Service (NHS)? Waar kunnen Nederlanders, die in het Verenigd Koninkrijk wonen, de voor hun relevante informatie vinden?

#### Antwoord 7

Zoals reeds in de eerdergenoemde Nota naar aanleiding van het Verslag Verzamelwet Brexit aangegeven zullen Nederlanders die legaal in het VK verblijven op basis van het daar geldende recht onder de NHS gaan vallen. In het geval zij een Nederlandse zorgverzekering hebben, behouden zij deze. De zorgverzekeringwet kent werelddekking.

Vraag 8

Wat zijn de bevoegdheden voor de leden van de Kamer wanneer men zaken rond de zorgverzekeringswet wil wijzigen en de voorgestelde Brexitwet in werking is getreden?

Antwoord 8

De Zorgverzekeringswet kent werelddekking, daarnaast maakt de Verzamelwet Brexit het mogelijk voor Nederlandse verdragsverzekerden in het VK om een lopende behandeling op het moment van Brexitdatum af te maken ten laste van Nederland. In het geval van uitzonderlijke onvoorziene omstandigheden biedt de Verzamelwet Brexit een grondslag voor de regering om bij amvb of ministeriële regeling een snelle en tijdelijke maatregel te treffen waarin de bestaande wettelijke kaders niet voorzien. Dit geldt ook voor onvoorziene omstandigheden op het gebied van zorg. De Verzamelwet zal het reguliere wetgevingsproces doorlopen.

Voor de leden van de Tweede Kamer staan na de inwerkingtreding van de Verzamelwet Brexit de reguliere bevoegdheden in het kader van het opstellen van ministeriële regelingen en amvb's ter beschikking. Daarnaast kunnen de leden van de Tweede Kamer informatie vragen aan de regering en verzoeken specifieke zaken te regelen.

Vraag 9

Blijven de diploma's van Nederlandse artsen en verpleegkundigen in het Verenigd Koninkrijk geldig in het geval van een harde Brexit? En hoe zit dat bij Britse artsen en zorgverleners die in Nederland werken?

Antwoord 9

In een *no deal scenario* blijven de vóór Brexitdatum afgegeven erkenningen van Britse diploma's en BIG-registraties op grond van Britse diploma's in stand.

Naar verwachting blijven de vóór Brexitdatum door het Verenigd Koninkrijk afgegeven erkenningen van Nederlandse artsen en verpleegkundigen ook na Brexitdatum geldig.