

Vergaderjaar 2018–2019

**23 987**

## **Lidmaatschap van de Europese Unie**

**Nr. 311**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 februari 2019

Hierbij informeer ik u mede namens de Minister van Buitenlandse Zaken over de stand van zaken rondom de voorbereidingen op de mogelijke gevolgen voor de Nederlandse gezondheidszorg van een *no deal* scenario bij de aanstaande terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk (VK) uit de Europese Unie (EU). In mijn brief van 20 december 2018<sup>1</sup> heb ik u geïnformeerd over de acties die ik onderneem om de mogelijke onwenselijke gevolgen van een *no deal* scenario voor de gezondheidszorg zoveel mogelijk te voorkomen of te verzachten, waarbij de verwachting is dat deze gevolgen zich vooral voor kunnen doen op het gebied van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De afgelopen weken is hard gewerkt aan nadere analyses en het in kaart brengen van concrete handelingsperspectieven. VWS werkt hierbij nauw samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Ik bericht u hieronder achtereenvolgens over de volgende acties:

#### Geneesmiddelen:

- Opstellen van een overzicht van kritische geneesmiddelen
- Uitwerken en toepassen van handelingsopties om tekorten te voorkomen
- Samenwerking met professionals ter voorbereiding op een *no deal*

#### Medische hulpmiddelen:

- Initiatieven en acties ter verduidelijking van spelregels EU-wetgeving
- Studie RIVM naar medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

<sup>1</sup> Kamerstuk 23 987, nr. 297.

- Uitwerken van handelingsopties om de leveringszekerheid veilig te stellen

### Geneesmiddelen

In Nederland zijn naar schatting zo'n 14.000 verschillende geneesmiddelen op de markt. Het CBG heeft een bijzondere prestatie geleverd door al deze geneesmiddelen door een zeef te halen en te bepalen voor welke producten er op dit moment nog een afhankelijkheid van het VK bestaat. Dit waren er bij de start van de analyse bijna 2.700. Daarna heeft het CBG op basis van objectieve criteria die ook door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) worden gebruikt bepaald welke van deze geneesmiddelen als «kritisch» beschouwd kunnen worden: voor ieder product is bekeken of deze worden gebruikt voor de behandeling van levensbedreigende aandoeningen of voor kwetsbare groepen, én waarvoor er geen of onvoldoende alternatieven op de Nederlandse markt beschikbaar zijn. Dit heeft geleid tot een overzicht waarop momenteel rond de 50 producten vermeld staan. Dit betreft echter een momentopname

Met de afhankelijkheid van geneesmiddelen vanuit het VK wordt bedoeld dat:

- In het VK voor de handel vrijgegeven wordt, en;
- Dat de handelsvergunninghouder nog in het VK gevestigd is.

Wanneer de handelsvergunninghouder niet op tijd zijn handelsvergunning, de vrijgiftefabrikant en de kwaliteitscontrole van het product heeft overgezet naar één van de lidstaten van de EER, dan voldoet hij niet langer aan de wettelijke eisen en mag het product niet in ons land gebruikt worden. Als er dan bij een *no deal* scenario een verstoring optreedt in de productie, het vervoer en/of distributie van het geneesmiddel, dan kan de beschikbaarheid in het geding komen.

Voor de producten op dit overzicht zijn er verschillende handelingsperspectieven voorhanden om mogelijke beschikbaarheidsproblemen te voorkomen. Ik heb groothandelskoepel BG Farma gevraagd om op zoek te gaan naar alternatieve producten binnen en buiten de EU. Ook heb ik hen gevraagd om eventuele nieuwe oplossingen aan te dragen waarmee de leveringszekerheid van deze geneesmiddelen bij een *no deal* scenario versterkt kan worden. Ook ben ik in gesprek met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) over de handelingsperspectieven die zij zien voor ieder product, zoals alternatieve behandelopties, aangepast gebruik of apothekersbereidingen.

Op het vlak van regelgeving en toezicht zijn er mogelijkheden om de geneesmiddelen op het CBG-overzicht en/of mogelijk geschikte alternatieve producten in te kunnen voeren zonder Nederlandse handelsvergunning en zonder hierbij afbreuk te doen aan het belang van de veiligheid van geneesmiddelen.

- De IGJ kan op grond van bestaande wetgeving bij een tijdelijk (dreigend) geneesmiddelentekort aan fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden toestemming geven een alternatief product uit het buitenland in te voeren.
- Er kan een tijdelijke handelsvergunning worden afgegeven voor een geneesmiddel dat in ons land niet, maar in een ander EU-land wel is toegelaten.

- Op EU niveau biedt de geneesmiddelenrichtlijn<sup>2</sup> de mogelijkheid 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 van de Europese Economische Ruimte (EER) voordat het op de markt komt.

Het aantal producten kan de komende tijd nog iets groter of kleiner worden, omdat fabrikanten hun vergunningen in orde brengen of omdat nieuwe informatie over de beschikbaarheid van alternatieve producten wordt ontvangen. Naast de kritische geneesmiddelen wordt er in ons land ook een flink aantal andere

geneesmiddelen gebruikt waarvoor er ook een afhankelijkheid bestaat van het VK. Die worden echter gebruikt voor behandelingen die niet als kritisch zijn aangemerkt en/ of waarvoor alternatieve producten of behandelingen beschikbaar zijn in ons land. Deze middelen komen derhalve niet voor in het overzicht.

Het CBG-overzicht van kritische geneesmiddelen maak ik niet publiek beschikbaar. Ik heb dit in nauw overleg met het CBG en de IGJ besloten. Openbaarmaking zou weliswaar transparant zijn en laten zien dat we als rijksoverheid – op basis van de beschikbare informatie – een zo adequaat mogelijk beeld hebben van de mogelijke risico's van een *no deal* scenario bij geneesmiddelen. Tegelijkertijd kan publicatie ook tot gevolg hebben dat bedrijven en instellingen – ook in andere EU-landen – deze producten gaan hamsteren. Omdat het hier geneesmiddelen betreft waar weinig of geen alternatieven voor bestaan, ligt ook speculatie op de loer. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), dat een vergelijkbare analyse als het CBG heeft uitgevoerd voor alle op EU-niveau toegelaten geneesmiddelen met een VK-afhankelijkheid, publiceert evenmin een overzicht.

Ten slotte zou publicatie tot bezorgdheid kunnen leiden bij patiënten die behandeling ondergaan met één van de geneesmiddelen op het overzicht. Het is daarom belangrijk dat we ons blijven realiseren dat het feit dat een product genoemd wordt niet betekent dat er daadwerkelijk een tekort is of ontstaat. Ik zal met de patiëntenorganisaties in gesprek gaan over mogelijke vragen of zorgen die er leven bij patiënten.

#### Medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica

In de EU zijn er honderdduizenden verschillende medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica op de markt. Een groot ziekenhuis kan wel tot 30.000 verschillende producten gebruiken variërend van simpele gebruiksproducten tot complexe apparatuur. Het gebruik strekt zich uit van ziekenhuizen tot langdurige zorginstellingen, de thuiszorg, bloedvoorziening, huisartsenposten, etc. Ook bij deze producten is er het risico dat bij een *no deal* scenario verstoringen optreden van productieprocessen of transportroutes. Onderdelen voor medische hulpmiddelen komen mogelijk niet op de juiste tijd of plaats aan of het transport van producten ondervindt problemen aan de grens tussen het VK en de EU.

Mede op aandringen van Nederland heeft de Europese Commissie vorige week meer duidelijkheid verschaft over het gebruik van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica bij een *no deal* scenario.<sup>3</sup> De Commissie heeft aangegeven dat medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica met een CE-certificaat van een VK notified body (NoBo), die op dit moment al in de EU in de handel zijn gebracht, ook na 29 maart

<sup>2</sup> Ref. 2001/83/EG.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_en#grow](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#grow)

2019 nog gebruikt en verhandeld mogen blijven worden in de EU. Die producten mogen dus na 29 maart 2019 ook nog door zorginstellingen gebruikt worden. Echter, nieuwe voorraden van diezelfde producten met hetzelfde VK NoBo certificaat waarvoor nog geen leveringscontract is gesloten tussen de fabrikant en een leverancier en waarvan het productieproces nog niet is afgerond, mogen na 29 maart 2019 niet meer in de handel worden gebracht in de EU.

Vanwege het bovenstaande blijf ik onverminderd actief overleg plegen met andere EU 27 lidstaten en met de Europese Commissie om het vraagstuk van certificering verder te bespreken. Het doel hierbij is dat we in EU27 verband tot een gezamenlijke aanpak komen in die gevallen waarbij er ernstige tekorten ontstaan

en de continuïteit van zorg in het geding komt. Eenvoudige oplossingen bestaan hierbij niet. Het simpelweg toestaan van producten met een Brits certificaat zonder nadere randvoorwaarden en toezicht is onwenselijk omdat het toezicht op de veiligheid dan niet geregeld is. Op nationaal niveau kan ik op grond van de Wet medische hulpmiddelen een ontheffing te verlenen voor die producten waar een tekort bij is ontstaan. Deze wettelijke mogelijkheid is nadrukkelijk bedoeld voor zeer uitzonderlijke situaties, waarin de continuïteit van zorg in het geding is, en er geen alternatieve producten beschikbaar zijn.

Het RIVM heeft de afgelopen maanden op mijn verzoek onderzoek uitgevoerd om een beter beeld te krijgen van het *type* producten waarvoor mogelijk leveringsproblemen kunnen ontstaan bij een *no deal* scenario. Het kan hierbij gaan om goedkope, eenvoudige hulpmiddelen, variërend van een neusbrilletje voor zuurstoftoediening of hecht draad tot complexe apparatuur die gebruikt wordt bij radiotherapie. Sommige producten, zoals orthopedische implantaten, vereisen specifieke vaardigheden/opleiding van de arts om er goed mee te werken en zijn om die reden niet gemakkelijk vervangbaar door een ander product. Het RIVM heeft gesprekken gevoerd en informatie opgevraagd bij diverse organisaties, zoals koepels van leveranciers en fabrikanten, inkooporganisaties, zorginstellingen, beroepsverenigingen in de cure en care, overheden in andere EU-lidstaten en notified bodies. Ondanks deze inspanningen is het nog niet mogelijk gebleken om gedetailleerder in beeld te krijgen welke medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica in ons land op de markt zijn, laat staan of zij een afhankelijkheid hebben van het VK. Deze producten worden vrij verhandeld binnen de interne markt en zijn in ons land niet nationaal geregistreerd.

Gezien het bovenstaande blijft het belangrijk dat zorginstellingen, leveranciers en fabrikanten zich voorbereiden, zodat patiënten straks bij een *no deal* scenario na het vertrek van het VK uit de EU de zorg kunnen blijven krijgen waarvan zij afhankelijk zijn. Inkooporganisaties, leveranciers en groothandels hebben eveneens een belangrijke signaalfunctie vanuit hun rol als intermediair tussen zorginstellingen en fabrikant. Ik wil hierbij ook de verantwoordelijkheid benadrukken van die fabrikanten van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica die hun productdossier nog bij een notified body in het VK geregistreerd hebben staan. Willen deze producten beschikbaar blijven voor patiënten in de EU27 lidstaten, dan moeten zij vóór de datum waarop het VK de EU verlaat hun productdossiers hebben overgezet naar een notified body in één van die EU-lidstaten. Ondanks alle aandacht voor een *no deal* scenario, blijkt dat nog steeds niet bij alle bedrijven de urgentie wordt gevoeld of het besef is doorgedrongen dat dit een vereiste is om te blijven voldoen aan de Europese wet- en regelgeving in deze sector. Die verandert immers niet.

### Vorbereiding op een *no deal* scenario

Naast bovengenoemde acties is ook de IGJ actief bezig om zorginstellingen te informeren. Zo wordt er deze week een brief verstuurd naar zorginstellingen waarin zij nog eens gewezen worden op de mogelijke gevolgen en acties rondom een *no deal* scenario. Ten slotte zal VWS deze week een deelcampagne (aansluitend op de rijksbrede campagne) starten over de Brexit en de zorgsector. Instellingen en bedrijven worden gewezen op de Brexit Impact Scan; voor meer specifieke informatie worden ze verwezen naar [www.brexitloket.nl](http://www.brexitloket.nl), waar een zorgdossier aan is toegevoegd.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins