

Vergaderjaar 2018–2019

23 987

Lidmaatschap van de Europese Unie

Nr. 331

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 maart 2019

Hierbij wil ik u mede namens de Minister van Buitenlandse Zaken informeren over de voorbereidingen op het scenario in het geval het Verenigd Koninkrijk (VK) de Europese Unie (EU) verlaat zonder terugtrekkingsakkoord (*no deal* scenario).

Deze brief – toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen – bouwt voort op de maatregelen zoals ik die heb aangekondigd in mijn brieven van 20 december 2018 en 6 februari 2019¹, en gaat tevens in op de gewijzigde motie van de leden Omtzigt en Van den Berg die uw Kamer op 12 februari 2019 heeft aangenomen (Handelingen II 2018/19, nr. 52, item 21) en waarop ik op 14 februari 2019 reeds heb gereageerd.² Zolang het terugtrekkingsakkoord echter niet door de respectievelijke parlementen is goedgekeurd, blijft een *no deal* scenario een reële mogelijkheid. De recente ontwikkelingen in het Britse Lagerhuis doen daar nog niets aan af. Daarom zal Nederland zich vooralsnog onverminderd blijven voorbereiden op een *no deal* Brexit. Alle maatregelen hebben als doel om in het belang van de Nederlandse patiënt mogelijke ongewenste gevolgen bij het optreden van een *no deal* Brexit te voorkomen, dan wel zo klein mogelijk te laten zijn.

Geneesmiddelen

In mijn brief van 6 februari 2019 gaf ik aan dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een overzicht had samengesteld van 50 kritieke geneesmiddelen. Deze producten, waarvoor Nederland van het VK afhankelijk is, zijn als kritiek geïdentificeerd als ze voldeden aan twee criteria: ze worden gebruikt door patiënten met een levensbedreigende aandoening en/of die zich in een zeer kwetsbare positie bevinden en omdat er voor deze geneesmiddelen op de Nederlandse markt geen of naar verwachting onvoldoende geschikte alternatieven beschikbaar zijn.

¹ Kamerstuk 23 987, nr. 297 en Kamerstuk 23 987, nr. 311.

² Kamerstuk 35 078, nr. 24 en Kamerstuk 23 987, nr. 314.

Het CBG heeft bij de producten op dit overzicht intensief contact gezocht met de betrokken handelsvergunninghouders. Ik kan uw Kamer nu melden dat voor een aanzienlijk aantal producten de afhankelijkheid van het VK is opgelost door alsnog te voldoen aan de Europese wettelijke eisen. We houden bij deze producten een vinger aan de pols. Bovendien geeft een vergelijkbaar aantal handelsvergunninghouders aan nog voor de Brexit-datum aan de eisen te zullen voldoen. Hieraan is voldaan wanneer een handelsvergunninghouder het voorstel tot verplaatsing van de handelsvergunning, de plaats van vrijgifte voor de handel en/of de kwaliteitscontrole locatie officieel heeft ingediend bij een van de EU27 lidstaten. Betreffende de laatste eis heeft de Europese Commissie aangekondigd dat handelsvergunninghouders vóór 30 maart 2019 onder voorwaarden een tijdelijke ontheffing kunnen aanvragen om een bestaande kwaliteitscontrole locatie in het VK tot uiterlijk eind 2019 te kunnen blijven gebruiken.

De IGJ heeft zich voor wat betreft de invoer van geneesmiddelen aan de Nederlandse kant van de grens goed voorbereid op een *no deal* scenario. Zo is gebleken dat vrijwel alle belangrijkste groothandels die geneesmiddelen via de reguliere import of parallelinvoer uit het VK invoeren, zowel over een Groothandelsvergunning (G-vergunning) als een Fabrikantenvergunning (F-vergunning) beschikken. Dit betekent dat zij na een *no deal* Brexit geneesmiddelen kunnen blijven invoeren vanuit het VK. Daarnaast bestaat er al een hotline tussen douane en IGJ, waarbij de douane contact opneemt met de IGJ in die situaties waarbij er onverhoopt een zending geneesmiddelen ingevoerd wordt waar onduidelijkheden over bestaan.

Apothekers en instellingen wordt aangeraden om in het algemeen met betrekking tot geneesmiddelen hun voorraden op basis van historisch verbruik op peil te houden. Tegelijkertijd wordt afgeraden om op instelling- of individueel apothekersniveau grotere voorraden aan te leggen of patiënten een grotere hoeveelheid mee te geven. Het valt niet te voorzien of en waar er zich eventuele leveringsproblemen zullen voordoen. Hamsteren kan juist leiden tot onbedoelde tekorten.

Het CBG heeft afgelopen weken ook in kaart gebracht in hoeverre geneesmiddelen voor niet-levensbedreigende aandoeningen waar wel voldoende alternatieven beschikbaar voor zijn op de Nederlandse markt, nog afhankelijk zijn van het VK. Het aantal producten waarvoor de vrijgifte en/of de handelsvergunninghouder zich nog in het VK bevindt, neemt ook hier af. Dat is goed nieuws, omdat dit laat zien dat handelsvergunninghouders hier hun verantwoordelijkheid nemen. Het CBG monitort actief of de benodigde wijzigingen voor de door haar als kritiek aangemerkte producten worden ingediend, opdat deze producten op de Brexit-datum ook echt voldoen aan de wettelijke eisen.

Voor de producten waarvoor handelsvergunninghouders nog niet voldoen aan de eisen in EU wet- en regelgeving, is per product bekeken welke mogelijke oplossingen er zijn om ervoor te zorgen dat deze producten na een *no deal* Brexit alsnog ingevoerd kan worden vanuit het VK of vanuit een ander derde land. Maar ook of er voorzien kan worden in alternatieven, bijvoorbeeld wanneer er zich (tijdelijke) leveringsproblemen of tekorten voordoen. De beschikbare oplossingen zijn als volgt:

- In de eerste plaats heb ik met de groothandels vastgesteld welke producten extra kwetsbaar zijn, bijvoorbeeld producten waar eerder tekorten op zijn geweest, waarbij de handelsvoorraden in de regel krap zijn of waar nog geen geschikte oplossing beschikbaar voor is. Hierbij is ook de optie besproken om een ruimere handelsvoorraad aan te leggen als voorzorg.

- Op grond van art. 3.17a van de Geneesmiddelenwet (Gnw) kan er een algemene ontheffing worden gegeven voor alle specifieke producten op het overzicht kritieke geneesmiddelen. Met deze ontheffing kunnen groothandels en importeurs deze producten invoeren uit EU-lidstaten en derde landen, inclusief het VK. Wanneer deze producten onverhoopt in het VK of in andere landen niet beschikbaar zijn, kunnen geschikte alternatieven met eenzelfde werkzaam bestanddeel worden ingevoerd die momenteel niet op de Nederlandse markt worden gebruikt, zolang deze een handelsvergunning in een ander land hebben. De ontheffing wordt per afzonderlijk product verstrekt en de IGJ geeft deze besluiten af.
- Aan vergelijkbare producten uit een andere EU-lidstaat kan ook een (tijdelijke) handelsvergunning worden toegekend (art. 52 Gnw of via wederzijdse erkenningsprocedures). Het gaat hierbij dan om geneesmiddelen die wel andere EU-lidstaten zijn toegelaten, maar niet in Nederland.
- Indien voor een specifiek product enkel nog de kwaliteitscontrole in het VK wordt uitgevoerd, dan heeft de EU mogelijk gemaakt dat het product een EU-ontheffing op de Nederlandse markt gebruikt kan blijven worden.³ Voldoet de handelsvergunninghouder niet aan de overige wettelijke EU-eisen, dan is er naast deze EU-ontheffing ook een ontheffing noodzakelijk op basis van art. 3.17a van de Geneesmiddelenwet, zoals hierboven beschreven.
- Voor een aantal producten op het overzicht is het mogelijk een apothekersbereiding of doorlevering beschikbaar te laten maken. Met grootbereiders en apothekersorganisaties is besproken voor welke producten op het overzicht een apothekersbereiding mogelijk is. Zo'n bereiding kan pas gemaakt worden nadat het oorspronkelijke geneesmiddel niet meer op de Nederlandse markt beschikbaar is. Met grootbereiders is afgestemd dat de noodzakelijke voorbereidingen worden getroffen en dat er ook per afzonderlijk product inzichtelijk wordt gemaakt hoe snel dit beschikbaar kan komen.

Met bovenstaande oplossingen zijn we zo goed mogelijk voorbereid op mogelijke problemen die er kunnen ontstaan rondom de producten op het kritieke overzicht. Voor de producten op deze lijst, waar er zich na een *no deal* mogelijk een probleem mee kan voordoen, is een oplossing gevonden of in voorbereiding. Voor enkele producten op dit overzicht zijn er al eerder tekorten gemeld, maar deze zijn niet Brexit-gerelateerd. Omdat niet bekend is of en rondom welke producten zich problemen zullen voordoen, is er een speciaal Brexit-team samengesteld met experts vanuit VWS, CBG en IGJ. Zij volgen in samenwerking met de betrokken marktpartijen de ontwikkelingen nauwgezet en zullen paraat staan om eventuele problemen het hoofd te bieden en zo snel mogelijk aan te pakken. Naarmate de Brexit-datum nadert en/of er zich ontwikkelingen in de markt voordoen waar actie op ondernomen moet worden, zullen waar nodig bovenstaande maatregelen worden ingezet, waarbij per product bekeken zal worden welke oplossing in die situatie het beste resultaat kan opleveren. Zo zal de IGJ de ontheffingen zoals hierboven beschreven voorbereiden zodat deze direct op de Brexit-datum gepubliceerd kunnen worden. Ondanks het inzetten van deze maatregelen kan het ook voorkomen dat er zich tekorten aandienen, die niet door een *no deal* Brexit veroorzaakt worden. In die gevallen gelden de normale procedures via het meldpunt geneesmiddelendefecten- en tekorten.

De voorbereidingen van VWS, IGJ, CBG, douane, Rijkswaterstaat en bedrijfsleven zijn intensief. Gezien de onzekerheden, complexiteit en korte

³ Het gaat hier om een ontheffing op basis van art. 51(1) van de EU-geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EC).

tijdspanne kunnen altijd nog fricties in de logistieke keten ontstaan die er niet zouden zijn geweest als het VK lid zou zijn gebleven van de douane-unie en interne markt. Voor die gevallen worden in overleg met alle ketenpartners ook onconventionele maatregelen overwogen. Zo zijn afspraken gemaakt over de prioritaire inzet van hulpdiensten wanneer transport dat van belang is voor de volksgezondheid, vast komt te staan. Ook wordt nagedacht over alternatieve manieren van vervoer van bijvoorbeeld kritieke geneesmiddelen en/of hulpmiddelen.

Medische hulpmiddelen

In mijn brief van 6 februari 2019 heb ik aangegeven dat kort tevoren de Europese Commissie de toepassing van EU-regelgeving bij een *no deal* scenario verduidelijkt had. De Commissie gaf aan dat wanneer een fabrikant zijn CE-certificaten niet voor de Brexit-datum heeft overgezet naar een Notified Body in een van de EU27 lidstaten, deze voorraden die hij na uittreding van het VK uit de EU produceert en waarvoor nog geen verkooptransactie heeft plaatsgevonden, niet meer in de handel mag brengen. Dit kan onwenselijke gevolgen ten aanzien van de volksgezondheid hebben voor patiënten, zorgverleners en zorginstellingen in Nederland. Gezien de reacties van de sector, was deze verheldering belangrijk voor betrokken bedrijven om de gevolgen van dit *no deal* scenario scherp in beeld te krijgen en was deze behulpzaam bij het bepalen van de maatregelen die zij moeten nemen om te voldoen aan de wettelijke eisen.

Tegelijkertijd moet worden geconstateerd dat er nog bedrijven in de medisch technologische sector die tot het laatste moment lijken te wachten met het overzetten van registraties en dossiers, hetgeen ik vanuit volksgezondheidsperspectief betreur. Ik heb daarom de sector eind februari nogmaals nadrukkelijk opgeroepen om niet langer af te wachten en in overleg met hun afnemers zoals leveranciers en zorginstellingen voorzorgsmaatregelen te treffen. Ook heb ik daarbij Britse maar vooral ook internationale bedrijven in deze sector gewezen op de verplichting om tijdig een zogenaamde Europees gemachtigde («Authorised Representative») aan te wijzen, die is gevestigd binnen de EU27 en die de fabrikant binnen de EU vertegenwoordigt. Deze oproep heb ik begin maart nog eens herhaald tijdens een door het Ministerie van VWS georganiseerde drukbezochte stakeholderbijeenkomst.

Op basis van informatieverzameling- en uitwisseling tussen EU-lidstaten bestaat het beeld dat er op dit moment naar schatting nog minstens 30% van het totaal aantal door Britse Notified Bodies (NoBo's) afgegeven certificaten voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica in het VK geregistreerd staan. Het is onwaarschijnlijk dat deze certificaten nog tijdig kunnen worden overgezet naar een van de EU27 lidstaten. Het gaat hierbij om een paar duizend certificaten. Onder één certificaat kunnen enkele tot een fors aantal verschillende producten vallen. Het is nog niet duidelijk welk deel van deze certificaten producten betreft die op de Nederlandse markt gebruikt worden. Op basis van informatie die ik van bedrijven in de sector ontvang lijkt het hier om veel in-vitro diagnostica te gaan, zoals bloed- en HIV-testen. Deze IVD's zijn van belang voor diagnoses die ten grondslag liggen aan vele medische behandelingen en waarbij met het oog op betrouwbaarheid van testresultaten niet zomaar op alternatieven kan worden overgestapt. Het gaat om certificaten die staan geregistreerd bij de Britse Notified Bodies SGS, UL en LRQA en mogelijk ook BSI UK.

Tegelijkertijd is er ook voortgang te melden. De «migratie» (overzetting) van certificaten van een vierde en tevens grootste Notified Body in het VK (BSI UK) naar het onlangs in Nederland aangewezen BSI NL verloopt

volgens schema. Begin februari waren er nog maar enkele honderden certificaten overgezet, eind vorige week was dit al bijna driekwart van het totaal, namelijk 3000 van de in totaal 4100 certificaten. Het overgrote deel van het totale aantal VK-certificaten voor medische hulpmiddelen en IVD's was tot voor kort bij BSI UK ondergebracht (veelal hoog risicoproducten). Het bedrijf verwacht dat vrijwel alle certificaten voor de Brexit datum worden overgezet naar BSI NL. BSI houdt mij regelmatig van deze vorderingen op de hoogte.

Bovengeschetste gang van zaken rondom medische hulpmiddelen en IVD's blijft voor Nederland onverminderd een aanleiding vormen om in de EU-aandacht te vragen voor de mogelijke voor de volksgezondheid ongewenste gevolgen van het *no deal* scenario. Ondanks het feit dat de Europese Commissie heeft aangegeven geen noodzaak te zien voor contingency maatregelen op dit vlak, heb ik de Commissarissen Bienkowska (Interne Markt) en Andriukaitis (Volksgezondheid en voedselveiligheid) deze week nogmaals per brief opgeroepen om een gecoördineerde aanpak voor te bereiden rondom het gebruik van nationale ontheffingen van medische hulpmiddelen en IVD's die op de Brexit-datum nog bij Britse Notified Bodies geregistreerd staat, mocht dat nodig zijn in geval van tekorten. Deze ontheffingen kunnen namelijk qua vorm, voorwaarden en duur verschillen per lidstaat, waardoor er een onoverzichtelijke en mogelijk marktversturende situatie ontstaat voor toezichthouders, zorginstellingen en bedrijven. De Commissie zou samen met lidstaten kunnen toewerken naar een gezamenlijke aanpak van de voorwaarden die er rondom dergelijke ontheffingen door individuele lidstaten worden gesteld. De Commissie heeft tijdens een van de laatste EU-voorbereidingsseminars op een *no deal* scenario aangegeven bereid te zijn tot nadere actie wanneer er zich concrete voorbeelden van knelpunten rondom medische hulpmiddelen voordoen.

Wettelijke mogelijkheid tot ontheffing

De nationale voorbereidingen voor bovengenoemde ontheffingen gaan echter door ongeacht de vraag of er op EU-niveau sprake zal zijn van de gewenste gecoördineerde aanpak. Op grond van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) beschik ik over de mogelijkheid tot het verlenen van een ontheffing voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel of IVD dat niet aan alle gestelde eisen uit de medische hulpmiddelen regelgeving voldoet. Deze ontheffing wordt alleen gebruikt in uitzonderlijke situaties en kan ingezet worden in het belang van de volksgezondheid. Dit is het geval wanneer er in de EU geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn van een product en er risico's bestaan voor de continuïteit van zorg in Nederland.

Om te voorkomen dat er bij een *no deal* scenario na tekorten ontstaan aan belangrijke medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, worden de voorbereidingen getroffen om vanwege de Brexit ontheffingen te kunnen verlenen wanneer dit vanuit volksgezondheidsbelang noodzakelijk is. Fabrikanten van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica die na de Brexit-datum hun producten op de Nederlandse markt in de handel willen brengen met een CE-certificaat dat is afgegeven door een van de Britse Notified Bodies en dat niet tijdig is overgezet naar een Notified Body in een EU27 lidstaat, kunnen een aanvraag tot ontheffing indienen. Indien de ontheffing wordt verleend, is deze in principe éénmalig en zes maanden geldig of tot het moment dat er een geschikt alternatief beschikbaar komt.

De fabrikant moet daarbij voldoen aan enkele belangrijke voorwaarden en tevens een aantal relevante documenten kunnen overleggen, waaronder:

- De fabrikant dient te bewijzen dat deze in het bezit is van een CE-certificaat dat vóór het moment van uittreding van het VK uit de EU geldig was, afgegeven door een Britse Notified Body.
- De fabrikant dient een bewijsstuk te overleggen waaruit blijkt dat hij bezig is met een transfer van de certificaten naar een door de EU27 aangewezen Notified Body.
- Ten slotte dient een volledig ingevuld aanvraagformulier ingediend te worden. Hierin moeten o.a. gegevens worden opgenomen over de fabrikant, het huidige (Britse) CE-certificaat, informatie over de producten die hieronder vallen, de reden van aanvraag, gegevens over de nieuwe Notified Body, de risicoklasse waaronder het certificaat valt, etc.

De voorwaarden en vereisten met betrekking tot deze ontheffingen staan vermeld op de relevante zorg gerelateerde pagina's die te bereiken zijn via het Brexitloket.⁴ Vanaf **25 maart 2019** zal er via de website van Farmatec de mogelijkheid bestaan om **online** een ontheffingsaanvraag in te dienen, tenzij deze week blijkt dat de uittredingsdatum wordt uitgesteld. Het besluit over een ontheffing kan vrijwel direct na de datum waarop het VK de EU verlaat genomen worden. Eerder is niet mogelijk omdat voor die datum producten met een geldig certificaat nog voldoen aan de EU wet- en regelgeving en omdat er sprake dient te zijn van een daadwerkelijk (dreigend) tekort waarbij de volksgezondheid in het geding is. Ontheffing kan alleen worden verleend als de fabrikant aan alle voorwaarden voldoet. Vanwege transparantie zal openbaar worden gemaakt voor welke specifieke certificaten een ontheffing is verleend. Dit is met name van belang voor zorginstellingen en andere eindgebruikers om snel te kunnen zien welke producten zij straks mogen blijven gebruiken.

Met deze mogelijkheid tot ontheffing kies ik in het belang van de patiënt voor een oplossing om snel te kunnen handelen om bij mogelijk ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario de continuïteit van zorg voor de patiënt zoveel mogelijk te waarborgen. Ook houd ik hiermee zicht op medische hulpmiddelen en IVD's met een CE-certificaat die nog geregistreerd staan bij een Brits Notified Body waarop inspecties en toezicht vanuit de EU niet meer mogelijk is. Het is van groot belang om te benadrukken dat de aansprakelijkheid voor de (kwaliteit van de) producten waar een ontheffing voor wordt verleend volledig bij de fabrikant komt te liggen. Vanwege de beperkte ontheffingsduur blijft voor hem bovendien de druk op de ketel staan om zijn zaken zo snel mogelijk te regelen. Ik wil nogmaals benadrukken dat het hier gaat om een noodmaatregel ten behoeve van de volksgezondheid. Fabrikanten moeten ervoor zorgen dat hun producten zo spoedig mogelijk weer een geldig certificaat hebben.

Ook bij medische hulpmiddelen kunnen er bij een *no deal* scenario tekorten ontstaan door logistieke fricties of andere kwesties aan de grenzen tussen het VK en de EU, wanneer producten vanuit of via het VK moeten worden ingevoerd. Net als bij geneesmiddelen worden ook in deze situaties onconventionele maatregelen overwogen, zoals de inzet van hulpdiensten en alternatieve vormen van vervoer bij eventuele verstoringen van reguliere transportroutes. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de douane hebben ook over medische hulpmiddelen en IVD's overlegd ten aanzien van de gevolgen van een *no deal* scenario. Voor deze producten geldt dat ze niet door de douane worden tegengehouden wanneer er eventuele problemen zijn met de aangifte. Er is voor deze producten ook nu al geen vergunning vereist voor de invoer hetgeen wel het geval is bij geneesmiddelen. Aanvullende

⁴ www.brexitloket.nl/zorg

afspraken zijn daarom in dit stadium niet nodig, maar beide organisaties weten elkaar te vinden wanneer er zich onvoorziene knelpunten voordoen.

Samenwerking

Het zoveel mogelijk voorkomen van ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario vereist nauwe samenwerking tussen veldpartijen. Zo werkt het ministerie nauw samen met de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) om gezamenlijk informatie te delen en belanghebbenden te informeren. Daarnaast zijn er in de afgelopen weken bilaterale gesprekken gevoerd met onder andere Zorgverzekeraars Nederland, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA), groothandels en grootbereiders. De meest betrokken overheidsactoren – VWS, CBG, IGJ en ook het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) – overleggen bovendien wekelijks over de Brexit en hebben indien nodig dagelijks contact om verder af te stemmen. Ook worden er departementaal dilemmasessies georganiseerd waar mogelijke deelscenario's bij een *no deal* Brexit worden besproken.

Communicatie en informatie

De afgelopen weken zijn er onverminderd bijeenkomsten georganiseerd, presentaties gegeven, brieven verzonden, bilaterale gesprekken gevoerd en (no-deal) papers gepubliceerd. Zo is er op 5 maart 2019 een grote informatiebijeenkomst georganiseerd waar ruim 80 deelnemers vanuit diverse instellingen, koepel- en brancheorganisaties en bedrijven aanwezig waren. Dit was de vierde informatiebijeenkomst die VWS sinds medio 2018 voor partijen in de zorg georganiseerd heeft. Op het Brexitloket is informatie over een *no deal* scenario beschikbaar en is er een informatiestructuur opgezet met onder meer het CIBG (bedrijven) en de IGJ (meldpunt zorg, Brexit zorgloket). Op het Brexitloket wordt ook in toenemende mate informatie voor burgers ter beschikking gesteld.

Ten slotte hecht ik eraan om nogmaals aan te geven dat de rijksoverheid en alle betrokken veldpartijen in de zorg goed samenwerken en een uiterste inspanning zullen doen om te voorkomen dat er voor patiënten onwenselijke problemen ontstaan als gevolg van een *no deal* scenario. Ik ben er evenwel van overtuigd dat ons land met alle inspanningen zo goed mogelijk is voorbereid om bij eventuele onwenselijke gevolgen snel op te kunnen treden. Garanties dat er geen negatieve gevolgen zullen optreden zijn – zoals eerder gezegd – niet te geven.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins