

Vergaderjaar 2018–2019

**23 987**

**Lidmaatschap van de Europese Unie**

**Nr. 345**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 9 april 2019

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 20 december 2018 over de gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek (Kamerstuk 23 987, nr. 297).

De vragen en opmerkingen zijn op 5 februari 2019 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 8 april 2019 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Minister	6

## I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

### Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief waarin de Minister de gevolgen van een *no deal* brexit voor de Nederlandse gezondheidszorg nader uiteenzet.

Deze leden delen de zorgen die de Minister uit met betrekking tot de mogelijke verstoring van de leveringszekerheid van medische producten. Het is in de eerste plaats aan de fabrikant om voor een adequate registratie te zorgen waardoor medische producten voldoen aan Europese wet- en regelgeving. Een *no deal* brexit zou er echter toe kunnen leiden dat deze producten van de een op de andere dag niet langer voldoen aan de eisen, waardoor zij niet in Nederland verkocht of gebruikt mogen worden. Niet door een fysieke wijziging van het product, maar door een wijziging in het stelsel van wet- en regelgeving. Deze leden hebben hierover een aantal opmerkingen en vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat medische producten die na de datum van een eventuele *no deal* brexit niet geregistreerd staan bij een Europese *Notified Body* (aangemelde instantie), niet voldoen aan de markttoelatingsvoorwaarden van de Europese Unie (EU). Kan de Minister een indicatie geven van de stappen die benodigd zijn om een medisch product uit een derde land toe te laten tot de Europese markt en het tijdspad dat daar gemiddeld mee gepaard gaat? Is de Minister voornemens om te bezien of een versnelde toelating van noodzakelijke medische hulpmiddelen die geregistreerd stonden bij een Britse aangemelde instantie mogelijk is?

Fabrikanten dienen tijdig te zorgen dat hun producten voldoen aan wet- en regelgeving, bijvoorbeeld door zich te herregistreren bij een aangemelde instantie in de EU. Heeft de Minister zicht op de capaciteit bij aangemelde instanties binnen de EU? Zo ja, zijn deze aangemelde instanties voldoende geëquipeerd om een toestroom van aanvragen op korte termijn te verwerken? Welke consequenties heeft het wijzigen van een aangemelde instantie op zaken als etikettering en documentatie? Gelden er andere procedures voor medische producten waarbij wordt gewisseld van aangemelde instantie ten opzichte van producten die een eerste registratie bij een aangemelde instantie indienen?

### Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de gevolgen van een *no deal* brexit met betrekking tot geneesmiddelen, medische technologie en hulpmiddelen en medisch onderzoek. Deze leden hebben hierbij enkele vragen.

Uit antwoorden op eerder gestelde schriftelijke vragen van de leden van de CDA-fractie blijkt dat meer dan de helft van de farmaceutische import uit het Verenigd Koninkrijk meteen weer wordt uitgevoerd naar andere landen. Genoemde leden vragen of Nederland, of in Nederland gevestigde groothandels of andere bedrijven, aansprakelijk gesteld kunnen worden als door de brexit bepaalde producten (tijdelijk) niet geleverd kunnen worden aan andere landen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister een overzicht kan geven van hoe andere Europese landen zich voorbereiden op de brexit met betrekking tot de import van geneesmiddelen. Zijn er EU-landen die verdergaande maatregelen nemen dan Nederland? Zo ja, welke maatregelen worden dan genomen? En zo ja, waarom neemt Nederland deze maatregelen niet?

De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister schrijft dat nationale autoriteiten in het risico gestuurd toezicht rekening moeten houden met actoren die misbruik proberen te maken van de situatie door bijvoorbeeld niet-goedgekeurde of vervalste geneesmiddelen op de markt te brengen. Genoemde leden vragen de Minister op welke wijze Nederland zich hierop voorbereidt. Met hoeveel fulltime-equivalent (fte) wordt bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) uitgebreid met het oog op een *no deal* brexit?

De leden van de CDA-fractie vragen wat de consequenties van een *no deal* brexit zijn voor (gepensioneerde) Britten die zich in Nederland bevinden en zorg nodig hebben. Klopt het dat de kosten voor zorg die zij nodig hebben in dat geval niet meer gedekt wordt door de National Health Service (NHS)? Wat betekent dit voor Nederlandse zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars? Voorts vragen deze leden hoe de vergoeding voor zorg geregeld is voor Nederlanders die zich in het Verenigd Koninkrijk bevinden en zorg nodig hebben, waarbij de behandeling na de datum van uittreding wordt gestart.

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de nadere studie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) naar de productafhankelijkheden van het Verenigd Koninkrijk klaar is. Wanneer worden fabrikanten, groothandels en zorginstellingen hierover uiterlijk geïnformeerd?

De leden van de CDA-fractie vragen of de wettelijke instrumenten waarover de Minister beschikt om op te treden bij problemen met de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen eerder zijn ingezet. Zo ja, welke ervaringen zijn daarmee opgedaan? Deze leden vragen tevens of deze instrumenten ook ingezet zouden kunnen worden bij tekorten aan geneesmiddelen die niet door een *no deal* brexit zijn veroorzaakt.

De leden van de CDA-fractie vragen of inmiddels meer duidelijkheid is over de wijze waarop de lidstaten van de EU27 omgaan met de regulatoire status van producten met een Conformité Européenne (CE)-certificaat dat is afgegeven in het Verenigd Koninkrijk. Zo niet, wanneer kan deze duidelijkheid wel worden gegeven?

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het onderzoek naar de gevolgen van de brexit voor medische zorg. Genoemde leden betreuren het ten eerste dat het Verenigd Koninkrijk gekozen heeft voor het verlaten van de EU. Mocht het Verenigd Koninkrijk dit besluit herzien, dan blijft het Verenigd Koninkrijk wat deze leden betreft een welkome partner binnen de EU. Ondertussen moet Nederland zich voorbereiden op verschillende scenario's, waarbij een brexit zonder akkoord het meest chaotische scenario lijkt. De leden van de D66-fractie zien dat op alle ministeries grote inspanningen geleverd worden om de gevolgen voor Nederland zoveel mogelijk te beperken, zoals voorliggend onderzoek dat door de Minister is uitgevoerd. Genoemde leden zien echter ook dat nog veel onduidelijkheid bestaat over onder meer de leveringszekerheid van

geneesmiddelen. Zij willen niet dat patiënten hiervan de dupe worden en hebben daarom vragen aan de Minister.

De leden van de D66-fractie maken zich zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen na de brexit. Zij begrijpen dat er volgens het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) bij 18 soorten medicijnen leveringsproblemen op kunnen treden. Heeft de Minister een uitputtende lijst van genees- en hulpmiddelen waarbij leveringsproblemen op zullen treden? Zo nee, wanneer zal de Minister een dergelijk totaaloverzicht hebben? Probeert de Minister voor elk genees- en hulpmiddel waarbij leveringsproblemen waarschijnlijk lijken, omdat deze uit of via het Verenigd Koninkrijk worden geïmporteerd, een alternatief te vinden? Zijn er genees- of hulpmiddelen bekend waarvan het onwaarschijnlijk is dat er voor de brexit een oplossing is gevonden? Is het mogelijk om voor deze genees- en hulpmiddelen vooraf een grotere voorraad aan te houden zodat na de brexit minder snel knelpunten ontstaan? Kunnen producenten van hulpmiddelen rondom de brexit versneld een CE-certificaat binnen een Europese lidstaat verkrijgen?

De leden van de D66-fractie constateren dat het moeten overstappen op een ander medicijn voor patiënten ingrijpend kan zijn en kan leiden tot bijwerkingen. Zijn er situaties in beeld waarbij door leveringsproblemen patiënten moeten overstappen op een middel waarvan zij waarschijnlijk bijwerkingen krijgen? Zijn patiënten hierover geïnformeerd? Is voor die patiënten al een passende oplossing gevonden? Genoemde leden vragen of magistrale bereiding een passende oplossing zou zijn voor die geneesmiddelen waarbij het vinden van een passend alternatief onwaarschijnlijk lijkt.

De Minister geeft aan, zo lezen de leden van de D66-fractie, dat zorginstellingen en zorgverzekeraars zelf verantwoordelijk zijn voor hun eigen voorbereiding op de brexit. Genoemde leden vragen of de Minister hen daarbij begeleidt. Hoe vult de Minister zijn regierol hier in? Welke zorgen en knelpunten worden door instellingen en zorgverzekeraars het meest genoemd en hoe helpt de Minister hen om deze problemen op te lossen? Hebben alle ziekenhuizen en zorginstellingen hun eigen organisatie doorgelicht en oplossingen gevonden voor mogelijke knelpunten? Heeft de Minister de zorginstellingen in beeld die hier nog niet aan begonnen zijn of hiervoor niet de capaciteit hebben?

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

De leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de gevolgen van een *no deal* brexit en hebben hierover nog enkele vragen.

De Minister geeft aan, zo lezen de leden van de GroenLinks-fractie, dat wanneer fabrikanten hun producten niet op tijd en op de juiste wijze hebben geregistreerd of aangemeld conform de bestaande EU-wetgeving, productcertificaten ongeldig kunnen zijn omdat zij niet voldoen aan markttoelatingseisen van de EU zoals deze voor derde landen gelden. Er bestaat dan een reëel risico dat geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en/of experimentele medische producten voor (lopend) medisch onderzoek vast komen te staan bij de grens tussen het Verenigd Koninkrijk en de EU. Kan de Minister aangeven of fabrikanten zich op dit moment al conform de eisen voor derde landen kunnen registreren? Bestaat reeds zicht op het aantal fabrikanten dat zijn producten nog moet aanmelden?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen dat regulatoire onduidelijkheid kan ontstaan voor het markttoezicht, de geldigheid van certificaten en de geldigheid van reeds afgegeven handelsvergunningen voor medische

producten die al op de markt zijn en die uitgegeven zijn in het Verenigd Koninkrijk. Hierbij gaat het specifiek om producten die al op de EU-markt gebracht zijn (geneesmiddelen, hulpmiddelen) die mogelijk niet langer voldoen aan eisen die gesteld worden in EU-wetgeving met betrekking tot onder andere registratie, certificering en toezicht. Kan de Minister aangeven of er mogelijkheden zijn dat al voorafgaand aan een mogelijke *no deal* brexit kan worden vastgesteld om hoeveel medische producten dit gaat en of er procedures zijn om aan de nieuwe markttoelatingseisen te voldoen?

De leden van de GroenLinks-fractie lezen in de brief dat de Minister het RIVM heeft gevraagd een nadere studie uit te voeren om de productafhankelijkheden van het Verenigd Koninkrijk binnen deze sector beter in kaart te brengen voor zover dit überhaupt mogelijk is. Wanneer verwacht de Minister deze studie naar de Kamer te kunnen sturen?

De Minister geeft aan, zo lezen de leden van de GroenLinks-fractie, dat de Geneesmiddelenwet de mogelijkheid biedt om bij leveringsproblemen van geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk waarvoor geen geschikt alternatief op de markt is, te besluiten tot gebruik van een apothekersbereiding. Onder welke voorwaarden kunnen apothekers hiervoor in aanmerking komen? Op welke wijze bereidt de Minister apothekers voor op dit mogelijke besluit, zo vragen genoemde leden. Staat de Minister hierover in contact met apothekersorganisaties?

De leden van de GroenLinks-fractie vragen in hoeverre de Minister een beeld heeft van het aantal medicijnen dat mogelijk niet meer op de markt wordt gebracht en het aantal patiënten, dat hierbij is betrokken. Kan de Minister een schatting geven om hoeveel medicijnen en patiënten dit gaat? Genoemde leden vragen of de Minister voornemens is deze patiënten tijdig in te lichten over eventuele tekorten en alternatieven. Waar kunnen patiënten terecht die vragen hebben over een mogelijk tekort?

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

#### No deal gevolgen voor andere beleidsterreinen van VWS

De leden van de SP-fractie vragen de Minister hoe de assessment procedure eruit ziet voor Britse zorgverleners die in Nederland willen werken. Kan de Minister verduidelijken hoe deze procedure eruit gaat zien, welke eisen deze procedure stelt en hoe lang deze procedure duurt?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie de Minister of hij aparte afspraken met het Verenigd Koninkrijk maakt over een waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners. Genoemde leden vragen om een uitgebreide toelichting hierop.

De leden van de SP-fractie vragen of Nederlandse zorgaanbieders voldoende op de hoogte zijn van het feit dat na het uittreden van het Verenigd Koninkrijk uit de EU, Britse burgers niet meer hun rekening bij het Centraal Administratie Kantoor (CAK) kunnen indienen en of maatregelen worden genomen om er zeker van te zijn dat de zorgaanbieders hun patiënten hier voldoende over zullen informeren?

De leden van de SP-fractie vragen hoe wordt beoordeeld en/of geïnventariseerd of er een dreigend tekort is en of er dus voldoende aanleiding is voor de werkgroep Geneesmiddelen tekorten om tijdelijk de export via parallelhandel stop te zetten.

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

De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister over de mogelijk gevolgen van een *no deal* brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek. Genoemde leden maken graag gebruik van de mogelijkheid hierover enkele vragen te stellen.

De leden van de SGP-fractie lezen dat er ten gevolge van een *no deal* een mogelijke verstoring kan optreden in de leveringszekerheid van medische producten. De firma EY en het RIVM hebben een inventarisatie gemaakt van de productafhankelijkheden van het Verenigd Koninkrijk. Genoemde leden vragen of de Minister een indicatie kan geven van de hoeveelheid medische producten die in het geding is. Deze leden vragen over welke aantallen en hoeveelheden het precies gaat. Deze leden vragen of er specifieke medicijnen en/of medische producten zijn waarover de Minister zich extra zorgen maakt.

Vooraf voor producten met een korte houdbaarheidsdatum kan een *no deal* problematisch zijn. De leden van de SGP-fractie vragen of het mogelijk is om medische producten, met name producten met een korte houdbaarheidsdatum en producten die voor patiënten letterlijk van levensbelang zijn, een voorrangstatus te geven, zodat zo min mogelijk frictie ontstaat rondom het transport van deze producten. Is het mogelijk dat de Minister hierover afspraken maakt met douane, IGJ, fabrikanten en importeurs, totdat nadere afspraken zijn gemaakt met het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot import en export van medische producten?

De leden van de SGP-fractie lezen dat de Minister via diverse kanalen probeert de zorgsector actief te informeren over de stand van zaken betreffende de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU. Genoemde leden hebben waardering voor de inzet van de Minister op dit punt. Zij vragen de Minister of hij zicht heeft op de voorbereidingen van de zorgsector op de brexit en meer in het bijzonder op een *no deal* scenario. Is de Nederlandse zorgsector klaar voor de brexit, zo vragen deze leden.

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

### **Beantwoording van de vragen van de VVD-fractie**

*De leden van de VVD-fractie vragen een toelichting op de stappen die benodigd zijn om een medisch product uit een derde land toe te laten tot de Europese markt en het tijdsplan dat daar gemiddeld mee gepaard gaat.* Een medisch hulpmiddel mag in de Europese Unie (EU) op de markt gebracht worden als aan relevante Europese regelgeving voldaan wordt en het product een geldige CE-markering heeft. Fabrikanten van medische hulpmiddelen uit de laagste risicoklasse (klasse 1) stellen zelf een verklaring op dat het product aan de regelgeving voldoet en brengen zelf een CE-markering aan op het product. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt hier toezicht op. Voor medische hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen is een beoordeling van een door de EU

erkende aangemelde instantie vereist, waarna een CE-certificaat wordt afgegeven.

De duur van de beoordeling van een nieuw product bij een aangemelde instantie hangt onder andere af van het type product en de kwaliteit van de aanvraag. Gemiddeld duurt een beoordeling door een aangemelde instantie zes tot negen maanden. Alle fabrikanten uit derde landen dienen daarnaast een gemachtigde aan te wijzen binnen de EU, die als vertegenwoordiger van de fabrikant optreedt in de EU. Het aanwijzen van een Europees gemachtigde kan meestal binnen enkele weken plaatsvinden.

*De leden van de VVD-fractie vragen of ik voornemens ben om te bezien of een versnelde toelating van noodzakelijke medische hulpmiddelen, die geregistreerd stonden bij een Britse aangemelde instantie, mogelijk is. Als Minister speel ik geen rol in het al dan niet versneld toelaten van medische hulpmiddelen en/of *in-vitro* diagnostica (IVD's) door een aangemelde instantie. Wel heb ik de aangemelde instanties per brief opgeroepen in het belang van de patiëntveiligheid, daar waar mogelijk, in hun overwegingen het belang van de patiënt te betrekken en daar waar echte tekorten ontstaan, voorrang te geven aan deze hulpmiddelen.*

Fabrikanten van medische hulpmiddelen en IVD's dienen aan de hand van een geldig CE-certificaat aan te tonen dat hun product aan de relevante wettelijke eisen voldoet voor veiligheid en effectiviteit. Als deze fabrikanten momenteel gebruik maken van een in het Verenigd Koninkrijk (VK) aangemelde instantie, dan moeten zij vóór de datum waarop het VK de EU verlaat, hun productdossiers hebben overgezet naar een door de EU erkende aangemelde instantie.

Fabrikanten van bestaande producten met een CE-certificaat kunnen bij hun overstap soms een versnelde procedure voor het overzetten van het certificaat doorlopen bij een aangemelde instantie. Of dat mogelijk is, is een afweging van de nieuwe aangemelde instantie die het dossier van de fabrikant beoordeelt. Omdat deze instantie de aansprakelijkheid voor het certificaat overneemt, zal hij bijvoorbeeld kijken of er meldingen of incidenten met het hulpmiddel openstaan die betrekking hebben op de veiligheid van het product. Wanneer de nieuwe aangemelde instantie gelieerd is aan een bestaande aangemelde instantie in het VK, zal deze «migratie» sneller kunnen verlopen. Zo heeft de nieuwe aangemelde instantie BSI NL in ruim zes weken tijd meer dan 3.000 van de 4.100 CE-certificaten gemigreerd vanuit de Britse aangemelde instantie BSI UK. Na een *no deal* Brexit zal deze migratie minder eenvoudig worden, omdat de huidige aangemelde instanties in het VK geen onderdeel meer uit zullen maken van de EU.

Daarnaast bestaat er voor medische hulpmiddelen de wettelijke mogelijkheid om in zeer uitzonderlijke situaties, waarbij de continuïteit van zorg in het geding is, tijdelijk hulpmiddelen toe te staan waarvan het CE-certificaat niet wordt erkend in de EU. Deze ontheffing is in Nederland opgenomen in Art. 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh). Een fabrikant moet daarvoor bij mij een aanvraag indienen. De voorwaarden waaronder dit kan, kunt ook teruglezen in mijn brief aan de Kamer van 19 maart 2019.<sup>1</sup>

*De leden van de VVD-fractie vragen of ik zicht heb op de capaciteit bij aangemelde instanties binnen de EU, gezien het feit dat fabrikanten tijdig ervoor dienen te zorgen dat hun producten voldoen aan de EU wet- en regelgeving, bijvoorbeeld door zich te her-registreren in geval van een Brexit. De leden vragen of deze aangemelde instanties voldoende geëquipeerd zijn om een toestroom van aanvragen op korte termijn te*

<sup>1</sup> Kamerstuk 23 987, nr. 331.

*verwerken, welke consequenties het wijzigen van een aangemelde instantie heeft op zaken als etikettering en documentatie en of er andere procedures gelden voor medische producten waarbij wordt gewisseld van aangemelde instantie ten opzichte van producten die een eerste registratie bij een aangemelde instantie indienen.*

In zijn algemeenheid geldt dat de aangemelde instanties op dit moment te maken hebben met een capaciteitstekort. Deels is dit tekort tijdelijk en het gevolg van de implementatie van de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en IVD's, en het gevolg van het wegvallen van aangemelde instanties uit het VK als gevolg van de Brexit.

Ik ben met de aangemelde instanties in Nederland regelmatig in gesprek om te horen waar eventuele knelpunten zich voordoen en ik zal deze, waar nodig, op Europees niveau agenderen. Aanvullend heb ik de aangemelde instanties per brief opgeroepen om, daar waar dat kan, in hun overwegingen het belang van de patiënt te betrekken en daar waar echte tekorten ontstaan, voorrang te geven aan de certificatie van deze hulpmiddelen.

Of de aangemelde instanties in de lidstaten van de EU27 aanvragen voor het overzetten van certificaten op tijd kunnen verwerken, is moeilijk te zeggen. Hulpmiddelen worden vrij verhandeld binnen de interne markt en er is nog geen centrale registratie van alle producten die in de EU op de markt zijn. Het is daarom onzeker hoeveel capaciteit er bij aangemelde instanties in de EU27 nodig is om de certificaten die het betreft, over te nemen. Vanwege de bovengenoemde nieuwe verordeningen die in mei 2020 van toepassing worden, breiden bestaande aangemelde instanties voor zover mogelijk wel hun capaciteit uit.

Elke aangemelde instantie heeft een eigen code. Deze code wordt vermeld op het certificaat en op het etiket van het medisch hulpmiddel. Bij het wijzigen van instantie is het belangrijk dat het herleidbaar is welke instantie verantwoordelijk is voor het afgegeven certificaat. Daarom dient na het wijzigen van instantie het nieuwe nummer direct op het certificaat te worden vermeld. De huidige voorraden met het oude nummer mogen wel worden gebruikt. Voor nieuw te maken producten dient de etikettering te worden aangepast.

Binnen de EU zijn er richtlijnen vastgesteld voor het wisselen van aangemelde instantie. Bij de overstap wordt het gehele dossier overgedragen aan de nieuwe aangemelde instantie. Omdat de nieuwe aangemelde instantie de aansprakelijkheid voor het certificaat overneemt, is het aan die instantie om te

bepalen of het een volledige beoordeling voor het hulpmiddel uitvoert, of een snellere procedure volgt. Zo zal de instantie bijvoorbeeld kijken of er meldingen of incidenten met het hulpmiddel openstaan die betrekking hebben op de veiligheid van het product.

### **Beantwoording van de vragen van de CDA-fractie**

*De leden van de CDA-fractie vragen of Nederland, of in Nederland gevestigde groothandels of andere bedrijven, aansprakelijk gesteld kunnen worden als door de Brexit bepaalde producten (tijdelijk) niet geleverd kunnen worden aan andere landen.*

De handelsvergunninghouder van een geneesmiddel en/of fabrikant van een medisch hulpmiddel of IVD is zelf verantwoordelijk voor de continuïteit van aanvoer van zijn product naar zijn afnemers. Voor geneesmiddelen geldt – op grond van de Europese geneesmiddelenrichtlijn – dat de handelsvergunninghouder een voldoende aanbod van het product in een lidstaat dient te verzorgen om in de behoefte van de patiënten te kunnen voorzien. Nederlandse groothandels zijn op hun beurt gehouden een

zodanig assortiment en voorraad te verzorgen naar apothekers en andere geneesmiddelenverstrekkers in Nederland zodat snel kan worden voldaan aan de vraag. Wanneer dergelijke bedrijven ook in andere EU-lidstaten handelen, dan zullen daar op grond van de EU-regelgeving vergelijkbare eisen gelden. Voor medische hulpmiddelen gelden er geen regels omtrent de leveringszekerheid.

Wel kan het zijn dat in Nederland gevestigde bedrijven die ook in andere EU-lidstaten handelen in medische producten, daarvoor specifieke leveringscontracten hebben afgesloten met overheden, bedrijven en/of instellingen in die landen waarin mogelijk bindende afspraken zijn gemaakt over leveringszekerheid. Nederland kan door andere EU-lidstaten niet aangesproken worden op de leveringszekerheid van Nederlandse bedrijven in het buitenland.

*De leden van de CDA-fractie vragen ook of ik een overzicht kan geven van hoe andere Europese landen zich voorbereiden op de Brexit met betrekking tot de import van geneesmiddelen. Zij willen onder meer weten of er EU-landen zijn die verdergaande maatregelen nemen dan Nederland. In dat geval willen zij weten welke maatregelen genomen worden en waarom ons land die maatregelen niet neemt. En zo ja, waarom neemt Nederland deze maatregelen niet?*

Ik beschik niet over een overzicht van de voorbereidingen die andere EU-landen treffen op het gebied van geneesmiddelen in het geval van een *no deal* scenario. Uit verschillende bijeenkomsten op EU-niveau is wel gebleken dat ook andere EU-lidstaten in kaart proberen te brengen voor welke geneesmiddelen er een afhankelijkheid bestaat van het VK. Er zijn een aantal lidstaten die meer afhankelijk zijn van samenwerking en/of invoer van geneesmiddelen vanuit het VK vanwege historische en/of geografische banden. Ook ons land voert relatief veel geneesmiddelen in vanuit het VK, waarvan een flink deel echter ook weer direct wordt doorgevoerd naar andere EU-landen.

Nederland bereidt zich goed voor op een *no deal* scenario. Ons College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) speelt een leidende rol binnen de Brexit voorbereidingen van het EU-netwerk van geneesmiddelenautoriteiten. Ook heeft ons land al begin 2017 geïnvesteerd in de uitbreiding van beoordelingscapaciteit bij het CBG en is een Europees samenwerkingsprogramma opgezet met 10 kleinere EU-lidstaten. Dit alles draagt bij aan een ordentelijke herverdeling van het wegvallen van de Britse geneesmiddelenbeoordelingscapaciteit. Daarnaast vermoed ik dat lidstaten die qua geneesmiddelen mogelijke afhankelijkheden hebben van het VK zich goed zullen voorbereiden, analyses hebben uitgevoerd en met hun geneesmiddelen- en zorgsector gesprekken voeren, zoals dit ook in ons land gebeurt.

De Nederlandse geneesmiddelenwetgeving kent onder meer een ontheffingsmogelijkheid voor de invoer van geneesmiddelen uit EU en derde landen waar in ons land geen handelsvergunning voor is afgegeven, waardoor het mogelijk is om ook na de Brexit-datum geneesmiddelen uit het VK te blijven invoeren, wanneer dit vanuit volksgezondheidsbelang noodzakelijk is. Ook kent ons land mogelijkheden tot apothekersbereidingen en doorlevering. Daarmee heb ik een redelijk uitgebreid instrumentarium voorhanden om bij eventuele problemen te kunnen optreden. In mijn brief van 19 maart jl. staat uitgebreid omschreven welke beschikbare oplossingen er zijn voor mogelijke tekorten van geneesmiddelen na een *no deal* Brexit (Kamerstuk 23 987, nr. 331). Tot op heden zijn er geen signalen dat andere lidstaten verdergaande maatregelen nemen dan ons land.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe ik in het risico-gestuurd toezicht rekening houdt met actoren die misbruik proberen te maken van de situatie door bijvoorbeeld niet-goedgekeurde of vervalste geneesmiddelen op de markt te brengen en hoe ik mij daarop voorbereid.*

Vanaf 9 februari 2019 is het laatste gedeelte van de Falsified Medicines Directive (FMD) van de Europese Unie<sup>1</sup> in werking getreden. Iedere verpakking van een UR-geneesmiddel (uitsluitend op recept verkrijgbaar) dat op de markt gezet wordt na deze datum, moet een unieke code hebben. Ook moeten fabrikanten iedere verpakking voorzien bijvoorbeeld een zegel, zodat zichtbaar is dat of er iets met de verpakking is gebeurd. Deze veiligheidskenmerken hebben als doel om medicijnvervalsingen tegen te gaan binnen het reguliere distributiekanaal.

Alle unieke codes zijn opgeslagen in een gegevensbank, het Nederlandse Medicijn Verificatie Systeem (NMVS). Voor het ter hand stellen moeten de apothekers de codes controleren en afmelden in het NMVS. Het systeem controleert of de unieke code daadwerkelijk de code is die de fabrikant op de verpakking heeft gezet. Als uit de controle blijkt dat die niet precies dezelfde is, is er mogelijk sprake van een vervalst geneesmiddel. Er kan ook sprake zijn van een vervalst geneesmiddel als het eerdergenoemde zegel is beschadigd. De Europese wetgeving geeft aan dat in beide gevallen de apotheek het geneesmiddel niet aan de patiënt mag geven en een melding moet doen bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Maar de IGJ houdt er rekening mee dat het nieuwe systeem in het begin tot onterechte «rode signalen» kan leiden. Als apotheekhoudenden bij onterechte «rode signalen» de geneesmiddelen niet aan de patiënten meegeven, kan een risico voor de geneesmiddelenverstrekking ontstaan. Daarom heeft de IGJ besloten dat in ieder geval tot 9 juni 2019 bij een «rood signaal» het aan de professionele beoordeling van de apotheekhoudende is om na te gaan of er mogelijk sprake is van een vervalst geneesmiddel. Als de apotheekhoudende oordeelt dat er geen reden is om aan te nemen dat het mogelijk een vervalst product is, mag het geneesmiddel aan de patiënt meegegeven worden. Bij een niet-pluisgevoel mag het geneesmiddel niet aan de patiënt meegegeven worden en moet de apotheekhoudende een melding doen bij de IGJ. De implementatie van de veiligheidskenmerken en de controle die apotheekhoudenden hierop moeten uitvoeren, zal zeker leiden tot een verhoogde alertheid bij apotheekhoudenden.

Daarnaast zal de IGJ reageren op meldingen en op meldingen van andere opsporingsdiensten, zoals politie of FIOD. Hierbij zal zij daar waar nodig handhavend optreden.

*De leden van de CDA-fractie willen ook graag weten met hoeveel fulltime-equivalent (fte) de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) uitgebreid wordt met het oog op een no deal Brexit.*

Voor wat betreft de capaciteitsuitbreiding van de IGJ in relatie tot een *no deal* Brexit kan ik melden dat de inspectie in 2018 heeft geïnventariseerd hoeveel uitbreiding zij nodig heeft in geval van een Brexit. Vervolgens is er een eerste stap gezet om extra inspecteurs aan te nemen voor zowel het domein geneesmiddelen als medische hulpmiddelen. Het gaat hier om een uitbreiding van de capaciteit ca. 14 FTE. De precieze capaciteitsbehoefte is lastig in te schatten omdat deze mede afhangt van het aantal fabrikanten en groothandels dat zich in Nederland vestigt en extra productregistraties voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in ons land alsook de mogelijkheid dat er nog meer aangewezen instanties zich in Nederland vestigt vanwege de Brexit.

Begin dit jaar is besloten dat met het oog op een *no deal* scenario de capaciteit van de IGJ met nog eens 15,5 FTE zal worden uitgebreid om de extra werkbelasting op het vlak van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen op te vangen. Daarnaast zal de komende tijd een tijdelijke Brexit

zorginformatiepunt worden ingericht. Hiervoor wordt tijdelijke personeels-capaciteit ingehuurd die weer afgeschaald kan worden.

*De leden van de CDA-fractie vragen mij wat de consequenties van een no deal Brexit zijn voor (gepensioneerde) Britten die zich in Nederland bevinden en zorg nodig hebben. Zij vragen of het juist is dat de kosten voor zorg die zij nodig hebben in dat geval niet meer gedekt wordt door de National Health Service (NHS). Deze leden willen onder meer weten wat dit betekent voor Nederlandse zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Ook vragen zij hoe de vergoeding voor zorg geregeld is voor Nederlanders die zich in het Verenigd Koninkrijk bevinden en zorg nodig hebben, waarbij de behandeling na de datum van uittreding wordt gestart.*

De meeste Britten in NL zijn werkzaam bij een Nederlandse werkgever en daarmee ook Nederlands verzekerd. Dat betekent dat er in die gevallen niets verandert voor Nederlandse zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Gepensioneerde Britten in Nederland (circa 1.200) zijn in de meeste gevallen verzekerd op basis van EU-regelgeving. Deze regelgeving valt weg. Deze groep raakt, als zij legaal in Nederland verblijven, na een *no deal* Brexit verzekerd voor de Wet langdurige zorg (Wlz) en zal een zorgverzekering af moeten sluiten. In het geval een Brit in Nederland vragen heeft over zijn verzekeringsstatus, dan kan hij zich tot de Sociale Verzekeringsbank wenden.

Nederlanders die in het VK wonen en werken vallen in een *no deal* scenario vanaf de datum van vertrek van het VK uit de EU onder de Britse *National Health Service* (NHS). Wanneer zij vanaf die datum zorg nodig hebben in het VK, kunnen zij hier dus gebruik van blijven maken. De NHS kent op dit moment geen werelddekking. In de Verzamelwet Brexit is vastgesteld dat verdragsgerechtigden die al vóór Brexit datum met een behandeling buiten het VK zijn gestart, deze mogen afmaken.

*De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de nadere studie van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) naar de productafhankelijkheden van het Verenigd Koninkrijk klaar is. Ook vragen zij wanneer fabrikanten, groothandels en zorginstellingen hierover uiterlijk geïnformeerd worden.*

De werkzaamheden van het RIVM zijn nog gaande. 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 RIVM heeft daarvoor gesprekken gevoerd en informatie opgevraagd bij diverse organisaties, zoals het CIBG, koepels van leveranciers en fabrikanten, inkooporganisaties, zorginstellingen, beroepsverenigingen in de cure en care, overheden in andere EU-lidstaten en aangemelde instanties. Het RIVM, CIBG en VWS voeren overleg met NFU en de NVZ om op grond van bestaande data en gegevens te komen tot een beter inzicht in voor welke producten een afhankelijkheid van het VK bestaat. De werkzaamheden van het RIVM gaan gedurende de voorbereidingen op een *no deal* scenario door.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de wettelijke instrumenten waarover de Minister beschikt om op te treden bij problemen met de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen eerder zijn ingezet. Zo ja, welke ervaringen zijn daarmee opgedaan? Deze leden vragen tevens of deze instrumenten ook ingezet zouden kunnen worden bij tekorten aan geneesmiddelen die niet door een no deal Brexit zijn veroorzaakt.*

Zoals ik in mijn brieven van 20 december 2018, 6 februari 2019 en 19 maart 2019 heb uiteengezet, beschik ik over een aantal wettelijke

instrumenten om op te kunnen treden wanneer zich onverhoopt problemen voordoen met de levering en beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.<sup>2</sup> Deze instrumenten zijn ook bruikbaar in het geval van een *no deal* Brexit.

Op grond van art. 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet (Gnw) kan de IGJ een algemene ontheffing gegeven voor geneesmiddelen waar zich mogelijk een tekort bij voordoet. Met deze ontheffing kunnen groot-handels en importeurs deze producten invoeren uit EU-lidstaten en derde landen, inclusief het VK (na de Brexit datum). Ook kunnen hiermee 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 wordt ook nu al regelmatig ingezet bij voorkomende geneesmiddelentekorten.

Daarnaast kan aan vergelijkbare producten uit een andere EU-lidstaat ook een (tijdelijke) handelsvergunning worden toegekend (art. 52 Gnw of via wederzijdse erkenningsprocedures). Het gaat hierbij dan om geneesmiddelen die wel in andere EU-lidstaten zijn toegelaten, maar niet in Nederland. Specifiek rondom de Brexit, heeft de Europese Commissie een ontheffing aangekondigd voor geneesmiddelen waarvoor enkel nog de kwaliteitscontrole in het VK wordt uitgevoerd.<sup>3</sup> Ten slotte is het mogelijk om voor producten die in tekort raken, in een aantal gevallen een apothekersbereiding of doorlevering beschikbaar te laten maken. Zo'n bereiding kan echter pas gemaakt worden wanneer het oorspronkelijke geneesmiddel niet meer op de Nederlandse markt beschikbaar is. In Nederland is er zeer veel ervaring met de bereiding van geneesmiddelen. Ook voor medische hulpmiddelen zijn er wettelijke instrumenten beschikbaar. In zeer uitzonderlijke situaties, waarbij de continuïteit van zorg in het geding is, hebben de EU-lidstaten een nationale wettelijke mogelijkheid om tijdelijk hulpmiddelen toe te staan, die geen geldig CE-certificaat hebben, door middel van een ontheffing. Deze ontheffing is in Nederland opgenomen in Art. 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh).

Een fabrikant moet daarvoor bij mij een aanvraag indienen. De voorwaarden waaronder dit kan kunt ook teruglezen in mijn brief aan de Kamer van 19 maart jl. (Kamerstuk 23 987, nr. 331).

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 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. Voor de voorwaarden waaraan fabrikanten voldoen verwijs ik u naar mijn brief van 19 maart 2019 (Kamerstuk 23 987, nr. 331).

Het is niet ideaal wanneer 27 lidstaten dergelijke ontheffingen individueel gaan toepassen, met eigen voorwaarden richting de fabrikant, en eigen tijdslijnen. Omwille van een effectieve aanpak van eventuele tekorten en

<sup>2</sup> Kamerstuk 23 987, nr. 297 en Kamerstuk 23 987, nr. 311; Kamerstuk 23 987, nr. 331.

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

omwille van behoud van een gelijk speelveld van fabrikanten in de EU te behouden, pleit Nederland daarom in Europees verband voor een gezamenlijke aanpak, voor het geval er mogelijke tekorten ontstaan. Ik heb hiertoe op 18 maart 2019 nogmaals een oproep gedaan in een brief gericht aan de Europese Commissarissen voor Volksgezondheid en voor de Interne Markt.

*De leden van de CDA-fractie vragen of inmiddels meer duidelijkheid is over de wijze waarop de lidstaten van de EU27 omgaan met de regulatoire status van producten met een Conformité Européenne (CE)-certificaat dat is afgegeven in het Verenigd Koninkrijk. Indien dit niet het geval is, vragen deze leden wanneer deze duidelijkheid wel kan worden gegeven?*

Mede op aandringen van Nederland heeft de Europese Commissie op 1 februari 2019 meer duidelijkheid verschaft over het gebruik van medische hulpmiddelen en IVD's bij een *no deal* scenario<sup>4</sup>. De Commissie heeft aangegeven dat medische hulpmiddelen en IVD's met een CE-certificaat van een aangemelde instantie uit het VK, die op dit moment al in de EU in de handel zijn gebracht, ook na de Brexit-datum nog gebruikt en verhandeld mogen blijven worden in de EU. Die producten mogen dus na de Brexit-datum ook nog door zorginstellingen gebruikt worden. Echter, nieuw geproduceerde voorraden van diezelfde producten met hetzelfde certificaat, waarvoor nog geen leveringscontract is gesloten tussen de fabrikant en een leverancier en waarvan het productproces nog niet is afgerond, mogen na de Brexit-datum niet meer in de handel worden gebracht in de EU.

Vanwege het bovenstaande blijf ik actief overleg plegen met andere EU27-lidstaten en met de Europese Commissie om het vraagstuk van certificering en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen verder te bespreken. Het doel hierbij is dat we in EU27-verband tot een gezamenlijke aanpak komen in die gevallen waarbij er tekorten (dreigen te) ontstaan en de continuïteit van zorg in het geding komt. Eenvoudige oplossingen bestaan hierbij niet. Het simpelweg toestaan van producten met een Brits CE-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 Wmh een ontheffing te verlenen voor die producten waar een tekort bij is ontstaan. Deze wettelijke mogelijkheid is nadrukkelijk bedoeld voor zeer uitzonderlijke situaties.

### **Beantwoording van de vragen van de D66-fractie**

*De leden van de D66-fractie vragen wanneer ik een uitputtende lijst van genees- en hulpmiddelen heb waarbij leveringsproblemen op zullen treden. Deze leden vragen ook of ik probeer voor ieder product waarbij leveringsproblemen waarschijnlijk lijken, een alternatief te vinden. Deze leden vragen ook of er genees- of hulpmiddelen zijn waarvoor het onwaarschijnlijk is dat er voor de Brexit-datum een oplossing gevonden is en vragen of er voor deze producten vooraf een grotere voorraad aan gehouden kan worden zodat er na de Brexit minder snel knelpunten ontstaan.*

In mijn brief van 6 februari 2019 heb ik aangegeven dat het 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

<sup>4</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).

op de Nederlandse markt geen of naar verwachting onvoldoende geschikte alternatieven beschikbaar zijn.

Voor een aanzienlijk aantal producten is de afhankelijkheid van het VK opgelost omdat handelsvergunninghouders alsnog voldoen aan de Europese wettelijke eisen, terwijl voor een vergelijkbaar aantal producten de betreffende handelsvergunninghouders hebben aangegeven op tijd aan de eisen te zullen voldoen. Voor de producten op het overzicht met kritieke geneesmiddelen 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 kunnen worden vanuit het VK of vanuit een ander derde land. Een belangrijk instrument hierbij, is de mogelijkheid van een ontheffing op basis van Art. 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet, waarmee de IGJ-toestemming verleent aan marktpartijen om geneesmiddelen waar een tekort voor bestaat of dreigt te gaan ontstaan, in te voeren zonder handelsvergunning in Nederland. Ook kan er met deze ontheffing voorzien worden in vergelijkbare, alternatieve geneesmiddelen.

Daarnaast heb ik ook met de groothandels vastgesteld welke producten op het overzicht extra kwetsbaar zijn. Het kan gaan om producten waar eerder tekorten op zijn geweest, waarbij de handelsvoorraden in de regel krap zijn of waar nog geen geschikte oplossing beschikbaar voor is om de beschikbaarheid ook op langere termijn te borgen, mocht er een tekort ontstaan. Hierbij is met de groothandels ook de optie besproken om een ruimere handelsvoorraad aan te leggen als voorzorg. Apothekers en instellingen wordt echter aangeraden geen extra voorraden aan te leggen, anders dan wat zij op basis van historisch verbruik zouden doen. Het op instelling- of individueel apothekersniveau aanleggen van grotere voorraden of het verstrekken aan patiënten van grotere gebruikshoeveelheden geneesmiddelen, kan juist leiden tot onbedoelde tekorten. Voor medische hulpmiddelen en IVD's is het niet goed te overzien waar eventuele problemen met de beschikbaarheid van producten kunnen optreden. 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 aangemelde instanties afgegeven certificaten voor medische hulpmiddelen en IVD's in het VK geregistreerd staan. Het is onwaarschijnlijk dat al 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 IVD's 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 aanleggen van voorraden voor al deze producten, zonder scherp in beeld te hebben waar eventuele tekorten kunnen ontstaan, is ondoenlijk. Daarom heb ik de mogelijkheid om op grond van de Wmh een ontheffing te verlenen voor cruciale medische hulpmiddelen en IVD's waar een tekort voor is of dreigt en waar geen goede alternatieven voor op de markt beschikbaar zijn.

Op deze wijze hoop ik de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ook bij een *no deal* scenario zoveel mogelijk veilig te stellen.

*De leden van de D66 fractie willen graag weten of ik kan aangeven of producenten van medische hulpmiddelen rondom de Brexit versneld een CE-certificaat binnen een Europese lidstaat kunnen verkrijgen.*

Binnen Europa zijn er richtlijnen vastgesteld voor het wisselen van aangemelde instantie. Bij de overstap wordt het gehele dossier overgedragen aan de nieuwe aangemelde instantie. Omdat de nieuwe aangemelde instantie de aansprakelijkheid voor het certificaat overneemt, is het aan die instantie om te bepalen of het een volledige beoordeling voor het hulpmiddel uitvoert, of een snellere procedure volgt. Zo zal de instantie bijvoorbeeld kijken of er meldingen zijn of incidenten zijn geweest met het hulpmiddel.

*De leden van de D66-fractie vragen of er situaties in beeld zijn waarbij er door leveringsproblemen patiënten moeten overstappen op een middel waarvan zij waarschijnlijk bijwerkingen krijgen. De leden vragen of patiënten hierover geïnformeerd zijn en of er voor deze patiënten al een passende oplossing is gevonden?*

Op dit moment zijn er geen Brexit-gerelateerde tekorten van geneesmiddelen die op het overzicht met kritieke geneesmiddelen staan. Het is op dit moment niet te zeggen of en voor welke geneesmiddelen er bij een *no deal* scenario problemen zullen ontstaan. Het is echter niet uit te sluiten dat op enig moment de leveringszekerheid van een of meerdere geneesmiddelen (tijdelijk) verstoord kan raken. Er zal dan ook gekeken worden naar alternatieve invoermogelijkheden en/of ontheffingen van het betreffende geneesmiddel. Wanneer ondanks alle inspanningen patiënten zouden moeten overstappen op een ander, vergelijkbaar geneesmiddel dan zullen zij daar door hun behandelaar in begeleid worden. Op dit moment is het niet te zeggen of en voor welke patiëntengroepen dit mogelijk het geval zou kunnen zijn. Derhalve is het niet zinvol patiënten hierover te informeren, omdat dit vooral zou zorgen voor onnodige onrust.

*Genoemde leden vragen ook of magistrale bereiding een passende oplossing zou zijn voor die geneesmiddelen waarbij het vinden van een passend alternatief onwaarschijnlijk lijkt.*

Magistrale bereiding of een apothekersbereiding biedt inderdaad mogelijkheden voor die geneesmiddelen waarbij er binnen de Nederlandse markt, in de EU of in derde landen geen geschikte alternatieve producten beschikbaar zijn. Voor een aantal producten op het overzicht met kritieke geneesmiddelen waarnaar ik heb verwezen in mijn brief van 6 februari 2019, is het mogelijk een apothekersbereiding of doorlevering beschikbaar te laten maken. Dit is gebleken uit overleg met grootbesteders en apothekersorganisaties. Hiervoor is wel nodig dat de betreffende bereidende instellingen over zowel de receptuur van een geneesmiddel als over grondstoffen van een goedgekeurde fabrikant beschikken. Daarnaast dient het geneesmiddel zich te lenen voor dergelijke bereidingen en dient er voldoende capaciteit aanwezig te zijn om het product te kunnen maken. Ten slotte kan een apothekersbereiding pas plaatsvinden wanneer het originele product niet meer beschikbaar is of in tekort dreigt te geraken. Met grootbesteders is afgestemd dat de noodzakelijke voorbereidingen worden getroffen en dat er ook per afzonderlijk product inzichtelijk wordt gemaakt hoe snel dit beschikbaar kan komen.

*De leden van de D66-fractie hebben nota genomen van mijn oproep aan zorginstellingen en zorgverzekeraars dat zij zelf verantwoordelijk zijn voor hun eigen voorbereiding op de Brexit. Genoemde leden vragen of ik zorginstellingen daarbij begeleid en hoe ik mijn regierol hierbij invul. Zo vragen deze leden welke zorgen en knelpunten door instellingen en zorgverzekeraars het meest worden genoemd en hoe ik hen help om deze problemen op te lossen.*

Sinds medio 2018 heb ik zorginstellingen opgeroepen om zich voor te bereiden op een *no deal* Brexit. Ziekenhuizen hebben aangegeven dat het niet eenvoudig is om zich voor te bereiden op een *no deal* scenario. Hun zorgen richten zich voornamelijk op de medische hulpmiddelen die ze gebruiken. In veel instellingen bestaat geen goed overzicht van alle verschillende medische hulpmiddelen en IVD's die in grote hoeveelheden gebruikt worden, en in nog mindere mate inzicht in de vraag welke van deze producten een afhankelijkheid hebben van het VK omdat ze daar gecertificeerd zijn. Eind februari heb ik daarom fabrikanten, leveranciers en inkooporganisaties voor medische hulpmiddelen en IVD's nog eens opgeroepen om samen met zorginstellingen hun afhankelijkheden van het VK te verminderen, onder meer door tijdig productregistraties over te zetten vanuit het VK naar een van de EU27 lidstaten.

Na herhaalde oproepen tot voorbereiding op een *no deal* scenario die ik in december en januari heb gedaan, is de samenwerking met verschillende veldorganisaties goed op gang gekomen, zoals met de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Koninklijke Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapotheken (NVZA), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), brancheorganisaties in de zorg, etc.

Vanuit mijn «regierol» heb ik op EU-niveau bovendien het initiatief genomen om met de Europese Commissie en met andere lidstaten van de EU27 de discussie aan te gaan over de precieze interpretatie en toepassing van de huidige regelgeving op het vlak van medische hulpmiddelen en IVD's. Ook heb ik aangedrongen op een gezamenlijke EU aanpak rondom het verstrekken van ontheffingen voor medische hulpmiddelen en IVD's met een Britse CE-certificering voor het geval er mogelijke tekorten ontstaan of in het geval er zich risico's voordoen voor de volksgezondheid.

Ten slotte wordt er rondom de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen op niveau van de rijksoverheid nauw samengewerkt tussen VWS, het CBG, de IGJ maar ook met geneesmiddelengroothandels en grootbe-reidersorganisaties om de beschikbaarheid van deze producten zoveel mogelijk te borgen.

*Ook vragen deze leden of alle ziekenhuizen en zorginstellingen hun eigen organisatie doorgelicht en of zij oplossingen gevonden hebben voor mogelijke knelpunten. De leden vragen of ik zorginstellingen in beeld heb die hier nog niet aan begonnen zijn of hiervoor niet de capaciteit hebben. Ik heb niet in beeld welke zorginstellingen hun eigen organisatie wel of niet hebben doorgelicht, oplossingen hebben gevonden voor mogelijk gevonden knelpunten en of zij daar de capaciteit voor hebben. Dat beeld verkrijgen zie ik ook niet als mijn rol omdat instellingen hier zelf verantwoordelijk zijn. Waar ik wel een rol heb is om op de verschillende beleidsterreinen van VWS te inventariseren waar een *no deal* Brexit tot knelpunten kan leiden. Met dat beeld heb ik essentiële zaken geregeld in de Brexit Verzamelwet, bereid ik uitvoeringsorganisaties zoals de NVWZ voor en heb ik de gehele zorgsector geïnformeerd over ieders verantwoordelijkheden en gestimuleerd voorbereidingen te treffen.*

### **Beantwoording van de vragen van de GroenLinks-fractie**

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen of ik kan aangeven of fabrikanten zich op dit moment al conform de eisen voor derde landen kunnen registreren.*

Ja, fabrikanten uit het VK kunnen een aanvraag indienen bij een andere aangemelde instantie en moeten zorgen voor een gemachtigde in de EU27. Voor medische hulpmiddelen bestaan op dit moment nog geen centrale registratieverplichtingen voor fabrikanten. Fabrikanten dienen zich wel te oriënteren op eventuele aanvullende nationale registratieverplichtingen in de verschillende lidstaten. In Nederland zijn er geen aanvullende registratieverplichtingen voor fabrikanten vanuit derde landen.

*De leden van deze fractie vragen of er reeds zicht is op het aantal fabrikanten dat zijn producten nog moet aanmelden.*

Nee, er is geen centrale registratie welke certificaten per aangemelde instantie zijn afgegeven en ook geen eensluitend overzicht welke fabrikanten, die hun certificaten hadden ondergebracht bij een Britse aangemelde instantie, al zijn overgestapt naar een instantie in de EU27. De grootste van de Britse aangemelde instanties (BSI) heeft een nieuwe instantie gevestigd in Nederland. Op dit moment is BSI bezig met het overzetten van de certificaten van het VK naar Nederland. Dit verloopt voorspoedig. Zo'n 3.000 van de 4.100 in het VK geregistreerde certificaten zijn inmiddels «gemigreerd» vanuit het VK naar de nieuwe Nederlandse instantie.

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen of ik kan aangeven of er mogelijkheden zijn dat al voorafgaand aan een mogelijke no deal Brexit kan worden vastgesteld hoeveel medische producten (geneesmiddelen, hulpmiddelen) straks niet meer aan de wettelijke eisen in EU-wetgeving voldoen en of er procedures zijn om aan de nieuwe markttoelatingseisen te voldoen. De leden van de GroenLinks-fractie vragen ook wanneer ik de studie van het RIVM naar de afhankelijkheid van medische hulpmiddelen naar de Kamer zal sturen.*

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 RIVM heeft daarvoor 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.

De werkzaamheden van het RIVM zijn nog gaande. Deze werkzaamheden bestaan eruit op basis van gesprekken, interviews, enquêtes en het raadplegen van databronnen uit binnen- en buitenland een beter beeld te creëren van medische hulpmiddelen en IVD's die nog bij een aangemelde instantie in het VK staan, en die niet voor de Brexit-datum meer op tijd kunnen worden overgezet naar een aangemelde instantie in een van de EU27-lidstaten. De RIVM-informatie wordt op expertniveau gebruikt voor nadere analyses. De werkzaamheden van het RIVM gaan gedurende de voorbereidingen op een *no deal* scenario door.

*Ook vragen de leden van de GroenLinks-fractie hoe ik apothekers voorbereid op mogelijke besluiten om bij leveringsproblemen van geneesmiddelen uit het Verenigd Koninkrijk waarvoor geen geschikt alternatief op de markt is, over te gaan tot gebruik van een apothekersbereiding. Deze leden vragen onder welke voorwaarden apothekers hiervoor in aanmerking kunnen komen en of ik in contact sta met apothekersorganisaties.*

Magistrale bereiding of een apothekersbereiding biedt inderdaad mogelijkheden voor die geneesmiddelen waarbij er binnen de Nederlandse markt, in de EU of in derde landen geen geschikte alternatieve producten beschikbaar zijn. Voor een aantal producten op het overzicht met kritieke geneesmiddelen waarnaar ik heb verwezen in mijn brief van

6 februari 2019 (Kamerstuk 23 987, nr. 311), is het mogelijk een apothekersbereiding of doorlevering beschikbaar te laten maken. Dit is gebleken uit overleg met grootbereiders en apothekersorganisaties. Hiervoor is wel nodig dat de betreffende bereidende instellingen over zowel de receptuur van een geneesmiddel als over grondstoffen van een goedgekeurde fabrikant beschikken. Daarnaast dient het geneesmiddel zich te lenen voor dergelijke bereiden en dient er voldoende capaciteit aanwezig te zijn om het product te kunnen maken. Ten slotte kan een apothekersbereiding pas plaatsvinden wanneer het originele product niet meer beschikbaar is of in tekort dreigt te geraken. 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.

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen in hoeverre ik een beeld heb van het aantal medicijnen dat mogelijk niet meer op de markt wordt gebracht bij eventuele leveringsproblemen en het aantal patiënten dat hierbij is betrokken. De leden vragen of ik een schatting kan geven om hoeveel medicijnen en patiënten dit gaat en of ik voornemens ben deze patiënten tijdig in te lichten over eventuele tekorten en alternatieven. Ook vragen de leden waar patiënten terecht kunnen die vragen hebben over een mogelijk tekort?*

Op dit moment zijn er geen Brexit-gerelateerde tekorten van geneesmiddelen die op het overzicht met kritieke geneesmiddelen staan. Het is op dit moment niet te zeggen of en voor welke geneesmiddelen er bij een *no deal* scenario problemen zullen ontstaan. Het is daarom ook niet te zeggen om hoeveel patiënten het hier gaat, zowel intramuraal als extramuraal.

Het is echter niet uit te sluiten dat op enig moment de leveringszekerheid van een of meerdere geneesmiddelen (tijdelijk) verstoord kan raken. Omdat voor de producten op het overzicht met kritieke geneesmiddelen al verschillende oplossingen zijn uitgewerkt, kan er op dat moment snel gehandeld worden. Er zal dan gekeken worden naar alternatieve invoermogelijkheden en/ of ontheffingen van het betreffende geneesmiddel.

Wanneer ondanks alle inspanningen patiënten zouden moeten overstappen op een ander, alternatief geneesmiddel dan zullen zij daar in eerste instantie door hun medisch zorgverlener over geïnformeerd en bij begeleid worden. Op dit moment is het niet te zeggen of en voor welke patiëntengroepen dit mogelijk het geval zou kunnen zijn. Derhalve is het niet zinvol patiënten hierover te informeren, omdat dit vooral zou zorgen voor – mogelijk – onnodige onrust. Mochten er zich daadwerkelijk tekorten voordoen, dan zal er met betrokken partners op nationaal niveau worden gewerkt aan oplossingen. Patiëntenorganisaties worden daarbij betrokken en zorgverleners zullen daarbij geïnformeerd worden over eventuele problemen en alternatieven. Dit is de reguliere gang van zaken bij optredende geneesmiddelentekorten.

### **Beantwoording van de vragen van de SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie vragen mij hoe de assessment procedure eruitziet voor Britse zorgverleners die in Nederland willen werken. Zij vragen of ik kan verduidelijken hoe deze procedure eruit gaat zien, welke eisen deze procedure stelt en hoe lang deze procedure duurt.*

In een *no deal* situatie komt de mogelijkheid van automatische diploma-erkenning van Britse diploma's voor de beroepen arts, apotheker, tandarts, verloskundige en verpleegkundige te vervallen. Dat betekent dat zorgverleners met een Brits diploma in deze beroepen geen gebruik meer kunnen maken van de snelle erkenningsprocedure waarbij aangewezen diploma's direct, zonder vakinhoudelijke beoordeling, worden erkend. Zij

zullen de procedure voor derdelanders moeten volgen. Dit betekent dat bij een *no deal* scenario bij een aanvraag voor erkenning van het diploma eerst de beroepskwalificaties vakinhoudelijk moeten worden beoordeeld. Dit gebeurt door het afleggen van een algemene kennis- en vaardigheden-toets (AKV). Daarnaast moeten artsen, tandartsen en verpleegkundigen een beroepsinhoudelijke toets (BI) afleggen. Deze langere procedure kost meer tijd en dus kan het langer duren voordat zorgverleners met een Brits diploma het beroep zelfstandig in Nederland mogen uitoefenen. De netto doorlooptijd van een erkenningsaanvraag is gebonden aan een wettelijke termijn van maximaal 24 weken.

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie of ik hij aparte afspraken met het Verenigd Koninkrijk ga maken over een waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners. Genoemde leden vragen om een uitgebreide toelichting hierop.*

Door een *no deal* Brexit wordt het VK beschouwd als een derde land en komt de uitwisseling van informatie op grond van EU afspraken met het VK te vervallen. Hierdoor bestaat het risico dat de in het VK opgelegde bevoegdheidsbeperkingen minder snel dan nu in Nederland worden overgenomen en vice versa. Na de Brexit zal ik nadere bilaterale afspraken maken met het VK over wederzijdse uitwisseling van informatie over zorgverleners met een bevoegdheidsbeperking (indien er niet op EU-niveau afspraken gemaakt worden, daarover wordt nog gesproken in Brussel). Los van het waarschuwingsmechanisme moet iedereen die een BIG-registratie aanvraagt een officieel bewijs overleggen dat in het land van diplomering/herkomst geen bevoegdheidsbeperking van kracht is. Dit biedt een extra waarborg en verkleint de kans dat een beroepsbeoefenaar met een bevoegdheidsbeperking in Nederland zijn beroep kan uitoefenen.

*De leden van de SP-fractie vragen of Nederlandse zorgaanbieders voldoende op de hoogte zijn van het feit dat na het uittreden van het Verenigd Koninkrijk uit de EU, Britse burgers niet meer hun rekening bij het Centraal Administratie Kantoor (CAK) kunnen indienen en of maatregelen worden genomen om er zeker van te zijn dat de zorgaanbieders hun patiënten hier voldoende over zullen informeren.*

Vanaf medio 2018 heb ik zorginstellingen opgeroepen om zich voor te bereiden op een *no deal* Brexit. Daar hoort ook bij dat zorgaanbieders de procedures kennen rond de zorgverlening aan Britse burgers, nu en in de toekomst in geval van een *no deal* Brexit. Deze procedure houdt (nu ook al) niet in dat Britse burgers bij het CAK hun rekeningen indienen. Afhankelijk van of het toeristen of verdragsgerechtigden zijn worden rekeningen momenteel bij het orgaan van de woonplaats of het orgaan van de verblijfplaats ingediend.

Vanaf een *no deal* Brexit geldt voor Britten die in Nederland wonen, dat zij een Nederlandse zorgverzekering moeten afsluiten.

Vanaf een *no deal* Brexit geldt voor toeristen uit het VK dat zij «derdelanders» zijn. Er is geen bilateraal verdrag voor zorg met het VK. Vanaf dat moment hebben Britse toeristen geen recht op zorg ten laste van het VK via EU-regelgeving én is een Britse EHIC – European Health Insurance Card – niet meer geldig. Naast de EHIC zijn ook andere Britse EU-formulieren waarmee zorg in Nederland gebruikt kan worden dan niet meer geldig. Britse toeristen zullen zichzelf moeten voorbereiden en zich voldoende moeten verzekeren als zij tijdelijk in Nederland verblijven.

In algemene zin geldt dat bij aanvang van de behandeling zorgaanbieders de verzekerde status van Britse patiënt moeten checken en (mogelijk) afspraken moeten maken met de patiënt over het vergoeden van de kosten. Indien de Britse patiënt de kosten van de behandeling niet zelf kan betalen, kan de zorgaanbieder mogelijk in aanmerking komen voor

financiering van zorg op grond van de «Subsidieregeling medisch noodzakelijke zorg aan onverzekerden» of via de «Financieringsregeling voor onverzekerbare vreemdelingen». Dit zijn bestaande regelingen waarvan de uitvoering loopt via het CAK.

Deze informatie staat ook op [www.brexitloket/zorg](http://www.brexitloket/zorg) waar ik zorgaanbieders, onder andere met de deelcampagne (aansluitend op de Rijksbrede campagne) zorg, op blijf wijzen.

*De leden van de SP-fractie vragen hoe er wordt beoordeeld en/of geïnventariseerd of er een dreigend tekort is en of er dus voldoende aanleiding is voor de werkgroep Geneesmiddelentekorten om tijdelijk de export via parallelhandel stop te zetten.*

Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten beoordeelt of er sprake is van een dreigend tekort. Als daar sprake van is, dan wordt de Werkgroep Geneesmiddelentekorten geïnformeerd. Met de groothandels is de afspraak gemaakt dat er geen export van geneesmiddelen zal plaatsvinden op het moment dat er een tekort is van een geneesmiddel in Nederland.

De lijst van kritieke geneesmiddelen heb ik ook gedeeld met de groothandels, het is dus voor hen bekend welke geneesmiddelen het gaat.

### **Beantwoording van de vragen van de SGP-fractie**

*De leden van de SGP-fractie lezen dat er ten gevolge van een no deal een mogelijke verstoring kan optreden in de leveringszekerheid van medische producten. De firma EY en het RIVM hebben een inventarisatie gemaakt van de productafhankelijkheden van het Verenigd Koninkrijk. Genoemde leden vragen of de ik een indicatie kan geven van de hoeveelheid medische producten die in het geding is. Deze leden vragen over welke aantallen en hoeveelheden het precies gaat en of er specifieke medicijnen en/of medische producten zijn waarover ik mij extra zorgen maakt.*

In mijn brief van 6 februari 2019 heb ik aangegeven dat het CBG een overzicht had samengesteld van 50 kritieke geneesmiddelen (Kamerstuk 23 987, nr. 311). 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. Voor een aanzienlijk aantal producten is de afhankelijkheid van het VK opgelost omdat handelsvergunninghouders alsnog voldoen aan de Europese wettelijke eisen, terwijl voor een vergelijkbaar aantal producten de betreffende handelsvergunninghouders hebben aangegeven op tijd aan de eisen te zullen voldoen.

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 medische hulpmiddelen en IVD's geldt dat op basis van informatieverzameling- en uitwisseling tussen EU-lidstaten het beeld bestaat dat er op dit moment naar schatting nog minstens 30% van het totaal aantal door Britse aangemelde instanties afgegeven certificaten

voor medische hulpmiddelen en IVD's 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 het 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.

*De leden van de SGP-fractie vragen of het mogelijk is om medische producten, met name producten met een korte houdbaarheidsdatum en producten die voor patiënten letterlijk van levensbelang zijn, een voorrangstatus te geven, zodat zo min mogelijk frictie ontstaat rondom het transport van deze producten. Zij vragen of ik hierover afspraken kan maken met douane, IGJ, fabrikanten en importeurs, totdat nadere afspraken zijn gemaakt met het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot import en export van medische producten.*

Ik ben met alle relevante partijen in gesprek om vooruit te kijken naar mogelijke knelpunten die zich zouden kunnen voordoen bij de levering van kritieke medische producten. Aan de Nederlandse kant van de grens is dat makkelijker te organiseren. Zo houdt de douane aan Nederlandse kant geen geneesmiddelen en/ of medische hulpmiddelen tegen. Er zijn tussen de IGJ en douane bestaande afspraken om elkaar te contacteren wanneer er ergens geneesmiddelen «stranden» bij de douane. Ook is verkend in hoeverre Nederlandse groothandels voorzien zijn van een groothandelsvergunning (G) voor invoer vanuit de EU en een Fabrikantenvergunning (F) voor invoer vanuit derde landen, waar het VK bij een *no deal* Brexit ook toe behoort. Tegelijkertijd kunnen er aan Britse kant van de grens problemen voordoen. Mochten er zich problemen voordoen, dan zal er naar bevind van zaken gehandeld worden om producten toch ingevoerd te krijgen.

*Deze leden vragen mij of ik zicht heb op de voorbereidingen van de zorgsector op de Brexit en meer in het bijzonder op een no deal scenario. Zij willen graag weten of de Nederlandse zorgsector klaar is voor de Brexit.*

Het vertrek van een lidstaat uit de EU is uniek. De huidige situatie met de Brexit is nog niet eerder voorgekomen. Een *no deal* scenario maakt de opgave nog groter en complexer. Ik heb er begrip voor dat zorginstellingen zich in eerste instantie niet direct op voorbereidingen hebben gestort. Na diverse analyses binnen de zorg, maar ook via de analyse van EY en verschillende expertbijeenkomsten, werd gaandeweg duidelijk hoe groot de verwevenheid tussen bepaalde delen van de zorg – met name voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen – met de EU interne markt is. Daarnaast speelt mee dat het VK een belangrijke rol speelt in de EU- lifesciences sector, zowel voor wat betreft de (veiligheid-)beoordelingen van medische producten, registraties, klinisch onderzoek, financiering en de beschikbaarheid van experts.

Na verschillende oproepen is de sector echter goed in beweging gekomen. Er is op dit moment goede samenwerking tussen de rijksoverheid en veldpartijen als de NFU/ NVZ, ZN, KNMP/ NVZA en diverse brancheorganisaties van bedrijven in de sector. Een *no deal* scenario gaat gepaard met onzekerheden. Echter, gezien de inspanningen die worden verricht, lijkt de zorg nu redelijk goed geïnformeerd en lijkt zij zich in toenemende mate bewust te zijn van mogelijke risico's. Wanneer alle

partijen – overheid, instellingen en bedrijven – samenwerken, dan moet het mogelijk zijn ongewenste gevolgen voor de patiënt zoveel mogelijk te voorkomen. Gezien de onvoorspelbaarheid van het Brexit proces – tot op het laatste moment – zijn er echter geen garanties te geven.