

Vergaderjaar 2020–2021

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

35 393

Betrekkingen tussen de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk

Nr. 110

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 november 2020

Tijdens het AO EU-VK van 7 oktober jl. (Kamerstuk 35 393, nr. 8) heeft de Minister van Buitenlandse Zaken u naar aanleiding van vragen van de CDA-fractie een brief toegezegd over de mogelijke knelpunten die er als gevolg van het aflopen van de overgangperiode na Brexit nog te verwachten zijn in de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Mede namens de Minister van Buitenlandse Zaken geef ik u hierbij een uitgebreidere toelichting op de huidige stand van zaken.

Nederland heeft gedurende de onderhandelingen over het terugtrekkingsakkoord met het VK en gedurende de bijbehorende overgangperiode ingezet op een goede voorbereiding van alle partijen in de zorg die te maken zouden kunnen krijgen met de gevolgen van het aflopen van de overgangperiode. Specifiek op het gebied van medische hulpmiddelen heeft Nederland al ten tijde van de onderhandelingen over het terugtrekkingsakkoord gepleit voor meer duidelijkheid over de geldigheid van CE-certificaten afgegeven door in het VK gevestigde notified bodies. Een *no deal* Brexit zou er destijds toe hebben geleid dat veel CE-certificaten, afgegeven door Britse notified bodies, van de ene op de andere dag ongeldig zouden worden, waardoor continuïteit van zorg voor de patiënt in het gedrang zou kunnen komen. Dit scenario is afgewend door de inwerkingtreding van de overgangperiode uit het terugtrekkingsakkoord. Nu deze overgangperiode aan het eind van dit jaar afloopt, verliezen CE-certificaten alsnog hun geldigheid per 1 januari 2021. Betrokkenen hebben vanwege de terugtrekking van het VK uit de EU op basis van het terugtrekkingsakkoord extra tijd gehad om zich hierop voor te bereiden.

Inmiddels zijn twee van de vier notified bodies op het gebied van medische hulpmiddelen uit het VK een nieuwe notified body gestart in de EU, waarvan één zich in Nederland heeft gevestigd. Zij hebben CE-certificaten inmiddels allemaal overgeheveld naar de notified body in de EU. De twee andere Britse notified bodies hebben hun activiteiten

gestaakt, waarbij de afgegeven CE-certificaten inmiddels zijn ondergebracht bij andere notified bodies in de EU. Verschillende brancheorganisaties hebben, ook na recente navraag, aangegeven geen signalen meer te ontvangen dat er op dit vlak nog knelpunten te verwachten zijn. Ook zorginstellingen geven aan ten aanzien van CE-certificaten geen risico's meer te zien. Indien zich toch nog een situatie voordoet waarbij het een fabrikant niet is gelukt om tijdig zijn CE-certificaat over te zetten naar een notified body in de EU, beschik ik nog steeds over de mogelijkheid daarvoor, mits voldaan is aan strikte voorwaarden, een tijdelijke ontheffing te verlenen.

Naast knelpunten gerelateerd aan de afgifte van CE-certificaten moeten fabrikanten/leveranciers van medische hulpmiddelen, net als van andere producten, in hun eigen leveringsketen nagaan of er nog andere afhankelijkheden van het VK zijn die een risico kunnen vormen voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen voor de patiënt. Daarbij valt bijvoorbeeld te denken aan vertraging van goederenstromen als gevolg van douaneformaliteiten bij de grens. Fabrikanten en leveranciers hebben daartoe in de afgelopen periode al diverse acties ondernomen, waaronder bijvoorbeeld het verhogen van het voorraadniveau van een aantal essentiële hulpmiddelen in de EU, het verplaatsen van distributiecentra en het aanpassen van transport- en distributieroutes. Verschillende bedrijven geven bovendien aan structureel te overleggen met hun afnemers, waaronder zorginstellingen, om mogelijke knelpunten in de beschikbaarheid snel te signaleren en op te lossen.

Ik blijf, met het einde van de overgangsperiode in aantocht, in nauw overleg met zowel fabrikanten/leveranciers als zorginstellingen over mogelijke Brexit-gerelateerde knelpunten die zich kunnen voordoen. Daarbij is de inzet van alle deelnemende partijen om eventuele knelpunten zo vroeg mogelijk te signaleren en daarmee de continuïteit van zorg voor de patiënt te borgen.

De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark