

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1453681-184742-GMT

Bijlage(n)

2

Uw brief

Datum 20 december 2018
Betreft Gevolgen van een *no-deal* Brexit, in het bijzonder voor
geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u mede namens de minister van Buitenlandse Zaken over de mogelijke gevolgen voor de Nederlandse gezondheidszorg van een *no deal* scenario bij het aanstaande vertrek van het Verenigd Koninkrijk (VK) uit de Europese Unie (EU). Bij dit scenario kunnen er risico's voor de zorg ontstaan die ook de burger en de patiënt kunnen raken, zoals het kabinet uw Kamer ook heeft laten weten in de brief over de laatste stand van zaken contingency planning en preparedness van 7 september 2018.¹ Het terugtrekkingsakkoord is nog niet gesloten. Het moet aan de zijde van de EU, op grond van Artikel 50 VEU, eerst worden goedgekeurd door het Europees Parlement waarna het gesloten kan worden door de Raad. Ook moet het akkoord door het VK worden geratificeerd. Zolang er geen zekerheid is dat het terugtrekkingsakkoord in werking zal treden, gaan de voorbereidingen van Nederland en de EU op het zogenoemde *no deal* scenario onverminderd door.

Hieronder zet ik op hoofdlijnen uiteen wat de resultaten zijn van de inventarisatie naar eventuele ongewenste gevolgen van een *no deal* voor patiënten, professionals, instellingen en bedrijven in de zorg. Deze gevolgen lijken zich vooral toe te spitsen op geneesmiddelen, medische technologie en medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast presenteer ik een serie maatregelen om deze mogelijke ongewenste gevolgen zoveel mogelijk te voorkomen of verzachten. Deze maatregelen richten zich zowel op het verminderen van eventuele afhankelijkheden van ons land ten opzichte van het VK, het verduidelijken van regulatoire onzekerheden bij deze unieke gebeurtenis, het initiëren van overleg, afstemming en actie op EU-niveau alsook het op brede wijze informeren en stimuleren van betrokken partijen in de gezondheidszorg.

Voordat ik een uiteenzetting geef van deze voorbereidingen op rijksniveau wil ik benadrukken dat het van groot belang is dat de zorgsector inclusief zorgverzekeraars en bedrijven die aan zorginstellingen producten leveren, zelf verantwoordelijk zijn om de nodige acties te ondernemen om zich voor te bereiden op mogelijke ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario. Voor instellingen en

¹ Kamerstukken II 2018-2019, 23 987, nr. 261.

professionals is dit relevant vanuit hun verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de zorg die zij leveren, voor bedrijven vanuit hun maatschappelijke verantwoordelijkheid en verantwoorde bedrijfsvoering. Ik heb deze boodschap sinds de zomer in verschillende bijeenkomsten over het voetlicht gebracht. Ook wanneer het VK het terugtrekkingsakkoord ratificeert, is een goede voorbereiding op het vertrek van het VK uit de EU noodzakelijk.

Kenmerk
1453681-184742-GMT

Ook vanuit het besef dat deze betrokken partijen het beste zicht hebben op de afhankelijkheden die instellingen of beroepspraktijken mogelijk hebben ten opzichte van het VK. Een groot ziekenhuis bijvoorbeeld koopt jaarlijks vele duizenden verschillende typen medische producten in. Zij hebben dus het zicht op bijvoorbeeld leveranciers en handelsstromen. Instellingen kunnen dan ook het nodige doen om zich voor te bereiden op een *no deal* scenario. In de eerste plaats kunnen zij – voor zover zij dit nog niet gedaan hebben – een verantwoordelijke aanwijzen die op gestructureerde wijze de organisatie door kan lichten op afhankelijkheden. Daarbij is het vooral van belang de 'productketen' goed in kaart te brengen en zo snel mogelijk het gesprek aan te gaan met leveranciers en inkooporganisaties.

De afhankelijkheid van het VK kan op verschillende wijzen bestaan. Het kan bijvoorbeeld gaan om geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die van een Britse fabrikant afkomstig zijn of die met een Brits certificaat geleverd worden of om stamcellen die direct bij een weefselbank in het VK worden besteld. Of om de opslag van patiëntgegevens of de facturering van zorgnota's. De prioriteit ligt bij de patiëntveiligheid en de continuïteit van zorg, maar het voorkomen van andere verstoringen van de werkzaamheden rondom het zorgproces zijn eveneens van belang. Zorgverzekeraars hebben hier ook een verantwoordelijkheid. Niet alleen zijn zij zelf ook afnemer van bepaalde medische technologie voor hun verzekerden, maar het kan bijvoorbeeld nodig zijn dat ziekenhuizen overstappen op alternatieve producten die niet afkomstig zijn uit het VK of er alternatieve geneesmiddelen ingezet moeten worden die niet onder het preferentiebeleid vallen. Dit alles raakt aan de zorgplicht van zorgverzekeraars. De bewustwording dat een *no deal* scenario gevolgen kan hebben voor alle betrokkenen in de zorg is van cruciaal belang. Ik heb deze boodschap sinds de zomer al in verschillende bijeenkomsten over het voetlicht gebracht.

In deze brief ga ik eerst in op de mogelijke gevolgen van een *no deal* scenario en daarna op de acties die ik in gang zet.

1. Mogelijke gevolgen van een *no deal* scenario voor het VWS-domein

Al kort na het Brexit-referendum is gestart met een inventarisatie van de gevolgen van het terugtrekken van het VK als lidstaat van de EU voor het VWS-domein. Ook andere lidstaten bereiden zich op vergelijkbare wijze voor. Analyses hebben uitgewezen dat er op enkele beleidsterreinen ongewenste gevolgen kunnen optreden bij een *no deal* scenario. Het gaat onder meer om gevolgen voor de erkenning van beroepskwalificaties in de zorg, de deelname van het VK in het EU-waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende beroepsbeoefenaren, de zorgverzekering van Nederlandse verdragsgerechtigden die in het VK wonen maar ook voor de voedsel- productveiligheid en het werk van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) op dat gebied..

De gevolgen met de potentieel grootste impact zullen zich naar verwachting echter concentreren rondom geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, medisch-wetenschappelijk onderzoek en lichaamsmaterialen. Voor deze gebieden is er sprake van een sterk gereguleerd systeem met uitgebreide, vaak rechtstreeks toepasselijke Europese regelgeving die in belangrijke mate de veiligheid, effectiviteit, kwaliteit en beschikbaarheid van dergelijke producten regelt. Daarnaast is er sprake van belangrijke grensoverschrijdende verwevenheid in de productie, handel, toezicht op en gebruik van producten tussen bedrijven, instellingen en toezichthouders in het VK en vele partners in andere EU-lidstaten, waaronder ook in Nederland. Het VK heeft in deze sectoren een belangrijke positie als productie- en doorvoerland, op het vlak van kwaliteitscontrole, alsook op gebied van markttoelating en toezicht.

Om beter zicht te krijgen op de consequenties van een *no deal* scenario heb ik dit voorjaar opdracht gegeven aan de consultancyfirma EY om de productieketen en kritieke procedures voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medisch onderzoek in kaart te brengen en te inventariseren of en welke afhankelijkheden er hierbij voor ons land bestaan voor deze producten en diensten ten opzichte van het VK. Het EY-rapport en bijbehorende samenvatting vindt u als bijlage bij deze brief. Omdat de benodigde informatie slechts in beperkte mate voorhanden is, beschrijft het EY-rapport slechts een deel van de Brexit complexiteit en bestaat de noodzaak om de bevindingen en uitkomsten van het rapport nader te wegen en uit te werken. Het EY-rapport is een bouwsteen voor de analyse.

Gebruik makende van de uitkomsten van het EY-rapport, de genoemde inventarisatie en nadere analyse door experts vanuit het departement en onze ketenpartners College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de Centrale Commissie Mens-gebonden Onderzoek (CCMO) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is gaandeweg een beeld ontstaan van de mogelijke ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario. Het gaat enerzijds om risico's op verstoring van de leveringszekerheid van medische producten waarvoor ons land tot op zekere hoogte afhankelijk is van het VK, en anderzijds om risico's en gevolgen voor medische producten die reeds op de markt zijn en die geraakt worden omdat het VK zich eenzijdig terugtrekt uit een sterk verweven regulatorisch speelveld. Daarnaast zijn er overige mogelijke gevolgen van een *no deal* scenario, waaronder voor de invoer van lichaamsmaterialen.

a) Mogelijke verstoring van de leveringszekerheid van medische producten

Verstoringen in de levering van producten kunnen optreden wanneer zorgaanbieders vanaf de datum waarop het VK de EU verlaat geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica en/ of experimentele medische producten en materialen voor medisch onderzoek uit het VK moeten invoeren. Zeker als er geen of onvoldoende alternatieve producten beschikbaar zijn. Bij geneesmiddelen kan dit het geval zijn wanneer er slechts één handelsvergunninghouder is voor een specifiek geneesmiddel en die fabrikant zijn handelsvergunning, testfaciliteiten en kwaliteitscontrole op de Brexit-datum niet heeft overgebracht naar een van de EU27 lidstaten. Ook voor medische hulpmiddelen geldt dat fabrikanten hun producten die bij aangemelde instanties (de z.g. "Notified Bodies") in het VK staan geregistreerd vóór die datum moeten

hebben over gebracht naar EU aangemerkte Notified Bodies in een van de EU27 lidstaten.

Wanneer fabrikanten hun producten niet op tijd en op de juiste wijze hebben geregistreerd of aangemeld conform de bestaande EU-wetgeving dan kunnen productcertificaten ongeldig zijn en is niet voldaan aan markttoelatingseisen van de Europese Unie 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 VK en de EU. Dit risico is in zijn algemeenheid sowieso aanwezig omdat er, ondanks alle voorbereidingen van douane en bedrijfsleven, gezien de onzekerheden, complexiteit en korte tijdspanne fricties in de logistieke keten kunnen ontstaan die er niet zouden zijn geweest als het VK lid zou zijn gebleven van de douane-unie en interne markt. Op het moment dat het VK niet langer deel uitmaakt van de Europese interne markt en de douane-unie eindigt immers het vrije verkeer van goederen tussen het VK en de landen van de EU. Op dat moment wordt het VK een derde land. En moet aan douane- en andere import/export formaliteiten worden voldaan bij in-, uit- en doorvoer van goederen tussen het VK en de lidstaten van de EU. Fabrikanten en importeurs dienen er zorg voor te dragen dat zij zijn voorbereid op de vele nieuwe formaliteiten die er vanaf de terugtrekking van het VK uit de EU gelden, zodat de onvermijdelijke douane- en andere import/export formaliteiten zo soepel mogelijk kunnen verlopen. Voor geneesmiddelen of andere medische producten met een korte houdbaarheidsdatum kunnen fricties problematisch zijn en gevolgen hebben voor de beschikbaarheid.

Kenmerk
1453681-184742-GMT

b) Regulatorische onduidelijkheid/ niet voldoen aan eisen

Een tweede risico betreft de gevolgen voor het regulatorische systeem rondom de genoemde medische producten. In de bestaande EU-wetgeving is niet voorzien in de gevolgen van een vertrek van een lidstaat van de EU waarbij er in dit geval sprake is van ontvlechting van één land uit een hecht systeem van samenwerking tussen lidstaten. Door het vertrek van het VK, en vanwege de belangrijke rol die het land speelt op het gebied van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medisch onderzoek, kan er regulatorische onduidelijkheid 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 VK.

Hierbij gaat het er specifiek om dat producten die al op de EU-markt gebracht zijn (geneesmiddelen, hulpmiddelen) mogelijk niet langer voldoen aan eisen die gesteld worden in EU-wetgeving met betrekking tot onder andere registratie, certificering en toezicht. Zo zijn certificaten die door de Britse inspectie voor de volksgezondheid zijn afgegeven voor productielocaties van geneesmiddelen in het VK en in derde landen niet langer geldig. Voor medische hulpmiddelen geldt dat er op de datum waarop het VK de EU verlaat, er nog een substantieel aantal CE-certificaten bij Notified Bodies in het VK geregistreerd zullen staan. Deze zijn op dit moment nog verantwoordelijk voor het markttoezicht op deze producten, maar vanaf de datum van vertrek van het VK uit de EU maken zij ineens geen deel meer uit van het EU regulatorische systeem.

Kortom, wanneer fabrikanten in het VK of in derde landen die via het VK producten naar de EU exporteren zich onvoldoende hebben voorbereid op een *no deal* scenario, dan kan het gebeuren dat hun producten niet langer aan de

formaliteiten voldoen en niet meer op de Europese interne markt verhandeld mogen worden. Dit kan gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica en (lopend) medisch onderzoek voor Nederlandse zorginstellingen en patiënten.

Kenmerk
1453681-184742-GMT

c) Medisch onderzoek, lichaamsmaterialen en overige gevolgen *no deal*

Voor lichaamsmaterialen bestaat het beeld dat de leveringszekerheid van weefsels en cellen bij een *no deal* scenario vooralsnog niet in gevaar komt. Er worden jaarlijks duizenden weefsels en cellen in Nederland ingevoerd vanuit het VK. Met uitzondering van stamcellen, gaat het hierbij primair om doorvoer via het VK van weefsels uit derde landen. Weefsels en cellen kunnen binnen de EU op grond van bestaande EU-regelgeving door een zorginstelling direct besteld worden bij weefselinstellingen in een van de EU-lidstaten, inclusief weefselbanken of donerende instellingen in het VK.

Wel zullen lichaamsmaterialen vanaf de datum waarop het VK de EU verlaat via de bestaande 'derde landenroute' moeten worden ingevoerd. Dat wil zeggen via een van de 11 zogenaamde voor de import erkende weefselinstellingen in Nederland (of bij vergelijkbare instellingen in EU27 lidstaten). Deze instellingen toetsen de herkomst van de materialen en eisen die daaraan gesteld worden door de EU en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmaterialen (Wvkl). Wanneer zorginstellingen of professionals zich niet goed voorbereiden op de nieuwe invoerregels voor het VK als derde land, dan kan dit leiden tot vertraging in de levering van lichaamsmaterialen en voor de behandeling van individuele patiënten.

Naast de bovengenoemde risico's voor de leveringszekerheid voor experimentele geneesmiddelen en andere medische producten en materialen voor (lopend) medisch onderzoek, zijn er voor deze sector mogelijk nog meer gevolgen. Zo zal deelname van het VK aan Horizon 2020 onderzoeksprojecten naar verwachting direct stoppen en mogen patiëntgegevens uit onderzoek niet meer worden gedeeld met het VK op zonder bijzondere aanvullende bepalingen voor derde landen op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Een *no deal* scenario kan ook gevolgen hebben voor allerlei diensten in de zorg. Het kan gaan om onderhoudscontracten voor medische of andersoortige apparatuur, waar mogelijk een directe of indirecte relatie bestaat met bedrijven in het VK. Ook kan het zijn dat (patiënt)data of onderzoeksgegevens die opgeslagen staan in de 'Cloud' in de praktijk op servers van IT-aanbieders in het VK staan. In de bijeenkomsten die ik heb georganiseerd met betrokkenen in het veld is steeds nadrukkelijk aandacht besteed aan dit punt.

Een mogelijk gevolg van een *no deal* scenario dat zich lastig laat voorspellen kan zijn dat fabrikanten besluiten bepaalde producten met een marginale opbrengst en/of kleine patiëntgroepen buiten het VK van de markt te halen vanwege de administratie en/of kosten om zich in een van de EU27 lidstaten te registreren. Ook kunnen er actoren zijn die misbruik proberen te maken van de situatie en daarmee gepaard gaande onoverzichtelijke situaties om zo niet-goedgekeurde of vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op de markt te brengen. Nationale autoriteiten zullen hier in hun risico gestuurd toezicht rekening mee houden.

d) No deal gevolgen voor andere beleidsterreinen van VWS

Een *no deal* situatie kan gevolgen hebben voor de arbeidsmarkt in de zorg. Nederlandse artsen, tandartsen en verpleegkundigen kunnen straks in het VK geen gebruik meer maken van de snelle procedure van toelating tot de beroepsuitoefening (automatische diploma-erkenning) omdat het VK niet meer deel zal nemen aan EU afspraken rondom erkenning van beroepskwalificaties. Het gaat hier om erkenningsaanvragen ingediend na de datum dat het VK de EU verlaat. Hetzelfde zal gelden voor Britse zorgverleners die in Nederland willen werken. Britse artsen, tandartsen en verpleegkundigen zullen een assessment procedure moeten volgen en daarmee aantonen dat zij voldoen aan de Nederlandse opleidingseisen en taalvaardigheid. Ook zal het VK buiten het EU-waarschuwingsmechanisme voor disfunctionerende zorgverleners gaan vallen.

Kenmerk
1453681-184742-GMT

Met betrekking tot zorgverzekeringen is in de Brexit Verzamelwet², die op 19 november 2018 bij uw Kamer is ingediend een wijziging van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en Wet langdurige zorg (Wlz) opgenomen ten behoeve van Nederlandse verdragsgerechtigden die in het VK wonen en die op de datum dat het VK de EU verlaat een medische behandeling buiten het VK ondergaan. Tot die datum hebben zij op grond van EU-regels recht op zorg in het VK en in de rest van de EU, ten laste van Nederland. Vanaf de datum dat het VK de EU verlaat vallen zij onder de National Health Service (NHS), die geen dekking buiten het VK kent. Met de wetwijziging wordt geregeld dat de rekening voor op het moment van het vertrek van het VK uit de EU *lopende* behandelingen van deze groep buiten het VK op de datum dat het VK de EU verlaat nog bij het CAK kan worden ingediend totdat de behandeling is beëindigd.

Een ander aspect waarmee met name Nederlandse zorgaanbieders rekening moeten houden, is dat na een *no deal* scenario VK-burgers in het geval van een tijdelijk verblijf mogelijk onverzekerd zijn, omdat een Britse European Health Insurance Card (EHIC) niet meer geldig is en zorgkosten niet langer onderling met het VK verrekend kunnen worden.

Voorts is het nog relevant te vermelden dat ik vanuit mijn rol rondom voedsel- en productveiligheid nauwgezet de voorbereidingen door - en capaciteitsuitbreiding bij - de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) volg. Daarnaast zet ik in afstemming met andere betrokken instanties actie op de gevolgen voor de zorg-sector als het gaat om dataopslag en verwerking van persoonsgegevens.

2. Contingency planning

Zoals hierboven aangegeven wordt onverminderd doorgedaan met de voorbereidingen voor een *no deal* scenario totdat het conceptakkoord door het VK is geratificeerd. Om de mogelijke onwenselijke gevolgen van een *no deal* scenario voor het gebied van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische onderzoek en lichaamsmaterialen zoveel mogelijk te voorkomen en/ of te beperken, heb ik in nauwe samenwerking met de IGJ, het CBG en de CCMO een Contingency Plan opgesteld. Dit Contingency Plan omvat de volgende kernactiviteiten:

a) Verminderen van productafhankelijkheden ten opzichte van het VK

EY heeft met behulp van gegevens van het CBG een overzicht gemaakt van

² Kamerstukken II, 2018-2019, 35 084, nr. 2.

groepen geneesmiddelen waarvan de handelsvergunninghouder nog in het VK is gevestigd en/of die nog in Britse laboratoria worden getest voordat ze de markt worden gebracht. Naar analogie hiervan werkt het CBG momenteel aan een overzicht van geneesmiddelen op productniveau om op deze wijze te komen tot een overzicht van kritieke geneesmiddelen. Op basis van deze nadere uitwerking worden met relevante stakeholders handelingsopties besproken. Zo worden betrokken vergunninghouders in het VK direct benaderd. Ook wordt de beschikbaarheid van alternatieve producten in kaart gebracht.

Kenmerk
1453681-184742-GMT

De EY-inventarisatie heeft geen gedetailleerd overzicht opgeleverd van de medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica die in Nederland door zorgaanbieders en patiënten worden gebruikt en die exclusief uit het VK afkomstig zijn. Daarom heb ik het RIVM gevraagd een nadere studie uit te voeren om de productafhankelijkheden van het VK binnen deze sector beter in kaart te brengen voor zover dit überhaupt mogelijk is. Dit kan behulpzaam zijn om fabrikanten, groothandels en zorginstellingen specifiek te informeren.

Met deze acties wil ik de afhankelijkheid van het VK die er rondom specifieke producten bestaan in kaart brengen, opdat er tijdig gezocht kan worden naar alternatieven indien dat nodig blijkt. Vanwege het grote aantal producten en de verwevenheid van de Europese interne markt zal er echter geen volledig beeld ontstaan.

b) Voorbereiden gebruik bestaande wettelijke instrumenten

Ik beschik over een aantal wettelijke instrumenten waarmee ik in uitzonderingssituaties kan optreden bij specifieke problemen met de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Toepassing van deze instrumenten vereist steeds een grondige afweging.

Geneesmiddelen (ook experimentele geneesmiddelen)

De IGJ beschikt over de mogelijkheid om op basis van artikel 3.17a in de Geneesmiddelenwet (Gw) een ontheffing te verlenen voor de import van geneesmiddelen zonder EU-brede of Nederlandse markttoelating. Het gebruik van deze bepaling voor meerdere producten is weliswaar in de praktijk niet beproefd, maar wordt daar wel geschikt voor geacht.

Het CBG beschikt op grond van artikel 52 van de Geneesmiddelenwet (Gw) over de mogelijkheid om een geneesmiddel dat in een ander EU-land op de markt is toegelaten, zonder eigen toelatingsprocedure (tijdelijk) op de Nederlandse markt toe te laten.

In de werkgroep Geneesmiddelentekorten is reeds een afspraak gemaakt om bij dreigende tekorten van geneesmiddelen, tijdelijk de export via parallelhandel stop te zetten. Op grond van artikel 36 van het EU-Werkingsverdrag kan deze tijdelijke beperking van export van specifieke geneesmiddelen ook wettelijk worden opgelegd wanneer dit in het belang is van de volksgezondheid.

Ten slotte biedt de Geneesmiddelenwet de mogelijkheid om bij leveringsproblemen van geneesmiddelen uit het VK waarvoor geen geschikt alternatief op de markt is besloten worden tot gebruik van een apothekersbereiding.

Medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

Als minister voor Medische Zorg beschik ik over een mogelijkheid conform artikel

8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) om in bepaalde situaties, voor bepaalde tijd en onder zeer strikte voorwaarden een ontheffing te verlenen voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica zonder CE-markering, ook voor producten uit derde landen. Het gebruik van deze bepaling voor een groot en breed aantal producten is juridisch wellicht mogelijk maar moeilijk uitvoerbaar omdat dit een arbeidsintensieve procedure is die ook veel onderzoek vereist naar de veiligheid van alternatieve producten. Ik hanteer deze procedure daarom enkel in hoge uitzonderingssituaties indien er geen alternatieve producten beschikbaar zijn op de markt.

Kenmerk
1453681-184742-GMT

c) Verduidelijken/ bevestigen van de regulatoire spelregels

Volgens de bestaande EU-wetgeving beschikken de huidige in het VK geregistreerde medische hulpmiddelen en in-vitro-diagnostica die voor de Brexit datum reeds op de markt zijn gebracht ook na de datum dat het VK de EU verlaat nog over een geldig certificaat. Fabrikanten van medische hulpmiddelen die hun producten bij een Brits Notified Body hebben geregistreerd en die hun producten in het VK vrijgeven voor de Europese markt, dienen hun producten echter wel vóór de Brexit datum te hebben ondergebracht bij een EU27 aangewezen Notified Body. Fabrikanten uit derde landen, die momenteel hun producten via het VK de Europese markt opbrengen en dat ook in de toekomst willen blijven doen, dienen voor de datum dat het VK de EU verlaat te beschikken over een importeur of een zogenaamd geautoriseerd vertegenwoordiger in een van de EU27 lidstaten. De verwachting is dat er na de datum waarop het VK de EU verlaat producten op de Nederlandse markt zullen zijn waarvoor het dossier nog geregistreerd is bij een Notified Body in het VK. Zorginstellingen en marktpartijen hebben behoefte aan duidelijkheid over de regulatoire status van producten met een CE-certificaat dat is afgegeven in het VK, bijvoorbeeld met betrekking tot de vraag of deze nog verhandeld mogen worden en wie er aanspreekbaar is bij problemen. Om te voorkomen dat de lidstaten van de EU27 hier ieder voor zich een antwoord op formuleren, wordt op dit moment overleg gevoerd tussen diverse EU-landen en de Europese commissie. Wanneer er meer duidelijkheid beschikbaar is, zal dit actief worden gecommuniceerd met de zorgsector.

d) Voorbereidingen op een *no deal* scenario

Bij het tegengaan van mogelijke ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario op of rondom de datum waarop het VK de EU verlaat, zal zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van bestaande structuren om snel te kunnen handelen. Zo zal bij problemen met de leveringszekerheid van geneesmiddelen gebruik worden gemaakt van de bestaande werkgroep geneesmiddelen tekorten.

Het afgelopen jaar heeft er reeds een capaciteitsuitbreiding plaatsgevonden bij de IGJ met betrekking tot het toezicht op geneesmiddelen (productiesites, veiligheid), medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica ter voorbereiding op het vertrek van het VK uit de EU. De IGJ heeft aangegeven dat de capaciteit verder zal worden uitgebreid met het oog op een *no deal* scenario en de extra taken die daaruit voortvloeien. Om adequaat te kunnen handelen wanneer fricties bij de Nederlandse grens optreden, zal de IGJ rondom zendingen van medische producten vroegtijdig met de douane in overleg treden om de bestaande afspraken tegen het licht te houden.

Het CBG heeft al kort na het Brexit referendum extra middelen gekregen om zijn capaciteit uit te breiden opdat geneesmiddelen dossiers van de Britse toezichthouders overgenomen kunnen worden. Deze capaciteitsuitbreiding wordt op dit moment voldoende geacht. Daarnaast heeft het CBG in het kader van de kandidatuur voor de huisvesting van het Europees geneesmiddelenagentschap geïnvesteerd in het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten om samenwerkingsverbanden aan te gaan met 10 kleinere lidstaten. Hiermee wordt bijgedragen aan het opvangen het vertrek van het VK. Ook is de directeur van het CBG sinds 2016 voorzitter van de Brexit Taskforce van het Heads of Medicines Agency netwerk van nationale geneesmiddelenautoriteiten.

e) Aanjagen acties voor EU-coördinatie

De Europese Commissie heeft op 13 november jongstleden haar *Contingency Action Plan* gepubliceerd. De kabinetsappreciatie hiervan ontving uw Kamer op 7 december 2018³. Op enkele punten is extra inzicht van de Commissie wenselijk. De (lopende) reeks seminars, aangevuld met extra technische besprekingen en bilaterale gesprekken op alle niveaus bieden gelegenheid om op nog resterende vragen een antwoord van de Commissie te krijgen. Ik ben parallel hieraan actief bezig op Europees niveau de potentiële ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario te agenderen in diverse relevante gremia. Zo heb ik op 12 december jongstleden een bijeenkomst georganiseerd in Amsterdam voor nationale autoriteiten voor medische hulpmiddelen, waar 15 EU27/ EER lidstaten aan deelnamen. Doel van de bijeenkomst was om samen met andere landen te kijken welke handelingsopties voor medische technologie we kunnen gebruiken bij een *no deal* en om onze aanpak zoveel mogelijk te harmoniseren. De uitkomsten worden uitgewerkt en onder meer besproken met de Europese Commissie om zo gezamenlijke oplossingen te vinden binnen de EU 27 die van belang zijn voor de continuïteit van zorg.

Ook rondom geneesmiddelen moeten EU-lidstaten en de Europese Commissie samen optrekken om duidelijkheid te verschaffen over de geldigheid van vergunningen en certificaten na een *no deal* scenario. Hierover zal nader overleg plaatsvinden met de Europese Commissie.

f) Informatievoorziening

In de maanden juli, oktober en december 2018 heb ik bijeenkomsten georganiseerd en heeft het ministerie van VWS daarnaast verschillende spreekbeurten gehouden om de zorgsector via de branche- en koepelorganisaties te informeren over de stand van zaken van de terugtrekking van het VK uit de EU, over de voorbereidingen en acties die ik getroffen heb en bovenal over de urgentie en noodzaak voor zorgpartijen om vooral ook zélf invulling te geven aan de eigen verantwoordelijk om zich als bedrijf of instelling op de Brexit voor te bereiden. Daarbij is ook gewezen op de ondersteuning die de rijksoverheid in brede zin aan bedrijven en instellingen aanbiedt, zoals het Brexitloket en de Brexit Impact Scan. Ook CBG en CCMO organiseren informatiebijeenkomsten en delen informatie over de gevolgen van een *no deal* scenario.

³ BZDOC-9715814-27

Zolang een *no deal* scenario reëel blijft, zal VWS zijn informatie- en communicatieactiviteiten intensiveren en betrokkenen in de zorgsector erop blijven wijzen dat een goede voorbereiding noodzakelijk is om ongewenste gevolgen te voorkomen of op zijn minst te verzachten. Zo zullen er op deelonderwerpen documenten worden gepubliceerd, die inzicht bieden in mogelijke knelpunten, antwoorden op belangrijke vragen en die suggesties zullen bieden voor acties van instellingen en bedrijven in de zorgsector.

Kenmerk
1453681-184742-GMT

g) VWS-coördinatie gevolgen *no deal* scenario

In de rijksbrede en interdepartementale risicoanalyses en voorbereidingen op een *no deal* scenario nemen de mogelijke knelpunten op het terrein van geneesmiddelen en medische technologie en de aanpak daarvan een centrale plaats in. Het ministerie heeft een interne coördinatiestructuur opgezet bestaande uit een operationeel team van experts en een besluitvormend beraad op hoog ambtelijk niveau. In deze coördinatiestructuur zijn verschillende disciplines van het kerndepartement en die van IGJ, CBG en CCMO vertegenwoordigd. VWS is tevens vertegenwoordigd in de interdepartementale Coördinatie Eenheid Contingency en Preparedness (CECP), die door de minister van Buitenlandse Zaken wordt gecoördineerd.

Ten slotte

Het is belangrijk om te benadrukken dat bovenstaande analyse en handelingsopties betrekking hebben op mogelijke gevolgen van een *no deal* scenario. Het is niet zeker of deze zich zullen voordoen en zo ja, in welke mate. Het kabinet spant zich tot het uiterste in om alle voorzienbare gevolgen te minimaliseren, maar het is onvermijdelijk dat *no deal* scenario gepaard zal gaan met verstoringen en problemen. Zoals eerder in deze brief aangegeven is het van belang dat medeoverheden, zorginstellingen, bedrijven en maatschappelijke organisaties zich bewust blijven van de eigen verantwoordelijkheden om zich zo goed mogelijk voor te bereiden op alle mogelijke scenario's; niet alle oplossingen ten aanzien van *contingency planning* en *preparedness* kunnen van de overheid komen.

Mijn belangrijkste aandachtspunt hierbij is dat we door een gezamenlijke inzet van alle betrokkenen eventuele ongewenste gevolgen voor de patiënt zoveel mogelijk kunnen voorkomen en bij voorkomende gevallen tot een minimum kunnen beperken.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins