

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

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**  
1515222-189353-IZ

**Uw brief**  
10 april 2019  
21 501-31

**Bijlage(n)**

1  
*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 12 april 2019  
Betreft Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) Informele  
EU-Gezondheidsraad (onderdelen Geannoteerde Agenda  
Informele EU-Gezondheidsraad en *no deal* Brexit-scenario)

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u de antwoorden op de vragen van de leden van de SP-, D66- en CDA-fractie over de onderwerpen op de Geannoteerde Agenda van de Informele EU-Gezondheidsraad die 15 april 2019 plaatsvindt in Boekarest. Deze agenda bevat de volgende onderwerpen: "Toegang tot Geneesmiddelen", "Hepatitis" en "Patiëntenmobiliteit". Met het oog op de actualiteit ontvangt u ook de antwoorden op vragen over de voorbereidingen op het terrein van een *no deal* Brexit-scenario. Deze antwoorden worden mede namens minister Blok van Buitenlandse Zaken verzonden.

De antwoorden op de vragen met betrekking tot de overige onderwerpen op de Convocatie van het AO Informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 (2019A00951), ontvangt u voor het meireces.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

**21 501-31**

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,  
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

**Nr.**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2019

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de regering over de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019 te Boekarest.

De op 10 april 2019 toegezonden vragen en opmerkingen over de geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest (Kamerstuk 21501-31 nr. 511) zijn met de door de regering bij brief van ..... 2019 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De op 10 april 2019 toegezonden vragen en opmerkingen over de overige agendapunten zijn met de door de regering bij brief van ..... 2019 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger

## **Inhoudsopgave**

- I. Vragen en Opmerkingen vanuit de Fracties**
- II. Reactie van de Minister**
- III. Volledige Agenda**

### **I. Vragen en Opmerkingen vanuit de Fracties**

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

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de agenda voor de Informele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben onder meer nog een aantal vragen en opmerkingen over een *no deal* Brexit-scenario.

#### Gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek

Zie Inbreng verslag van een schriftelijk overleg over de gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek (Kamerstuk 23987-297).

#### Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

De leden van de SP-fractie hebben vragen over de medische hulpmiddelen met een CE-certificaat die nog geregistreerd staan bij een Brits notified body en waarop toezicht vanuit de EU niet meer mogelijk is. De aansprakelijkheid voor (de kwaliteit van) deze hulpmiddelen, waarvoor een ontheffing is verleend, zal volledig bij de fabrikant komen te liggen. Zullen patiënten worden geïnformeerd als zij behandeld worden met hulpmiddelen die niet aan de gebruikelijke controle zijn blootgesteld? Mocht zich een incident of calamiteit voordoen met zo'n hulpmiddel, hoe wordt van patiënten en zorgverleners verwacht dat zij hier melding van doen als de IGJ hier geen toezicht op uitoefent?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie zich af wat voor maatregelen andere lidstaten getroffen hebben op dit vlak, bij afwezigheid van Europese contingency-maatregelen. Hoe streng zijn de eisen in andere lidstaten op het gebied van vorm, voorwaarden en duur en hoe groot is de kans dat via de Europese interne markt deze producten in Nederlandse zorginstellingen zullen worden gebruikt?

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

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de agenda voor de informele EU-gezondheidsraad in Boekarest. Deze leden hebben nadere vragen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen specifiek na een mogelijke chaotische Brexit en over toegang beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de lange termijn.

## Geannoteerde Agenda Informele EU-Gezondheidsraad

### *Toegang tot Geneesmiddelen*

De leden van de D66-fractie lezen dat Nederland zich wil inzetten om toegang, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de agenda van de Europese Commissie te krijgen en te houden. De leden van de D66-fractie zijn van mening dat de Europese lidstaten toegang en betaalbaarheid van geneesmiddelen het beste borgen wanneer zij hierover gezamenlijk onderhandelen met farmaceuten. Deelt het kabinet die inzet? Is dit ook de insteek van het kabinet wanneer bij de Nederlandse inzet stelt dat de Europese Commissie zich moet committeren aan concrete resultaten? Zo niet, welke andere concrete resultaten heeft het kabinet hierbij voor ogen? Verwacht het kabinet hiervoor een meerderheid in de Raad?

### Brexit

De leden van de D66-fractie zien dat er mede door het CBG grote inspanningen zijn geleverd om ook na een mogelijk chaotische no-deal Brexit levering van kritieke geneesmiddelen te borgen. Zij lezen in de brief van 29 maart dat voor veel middelen een oplossing is gezocht, en dat farmaceuten die dat nog niet hadden gedaan tot 30 maart een tijdelijke ontheffing konden aanvragen voor de kwaliteitscontrole. Nu die deadline is verstreken vragen de leden van de D66-fractie of er geneesmiddelen resteren waarvoor farmaceuten geen ontheffing hebben aangevraagd en waarvoor ondertussen nog geen oplossing is gevonden? De leden van de D66-fractie lezen dat veel fabrikanten van hulpmiddelen tot het laatste moment lijken te wachten om voorbereidingen te treffen. Zij vinden dit zorgelijk. Deze leden lezen dat ten tijde van de kabinetsbrief van 29 maart 2019 nog niet duidelijk was hoe groot de gevolgen voor Nederlandse patiënten zouden zijn. Heeft het kabinet dat overzicht inmiddels? Welke knelpunten lijken er te resteren en hoe wil het kabinet deze knelpunten oplossen?

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15 april 2019. Deze leden hebben enkele vragen bij deze agenda en enkele aanverwante zaken.

## Geannoteerde Agenda Informele EU-Gezondheidsraad

### *Toegang tot Geneesmiddelen*

De leden van de CDA-fractie vragen waarom het krachtenveld binnen de Raad nog onbekend is op het gebied van toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor de gehele Europese markt. Is dit Nederlandse voorstel nog geen enkele eerdere keer besproken in een (in)formele Raad? Deze leden vragen daarnaast of tekorten van geneesmiddelen in bepaalde EU-landen meer voorkomen dan in andere landen, en of Nederland overweegt samen met deze landen op te trekken om hier binnen Europa actie op te zetten.

### *Hepatitis*

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze Nederland vanuit de solidariteitsgedachte een bijdrage kan leveren aan een effectieve aanpak van hepatitis in Zuidoost Europa. Is Nederland voornemens om hierbij meer bij te dragen dan alleen het noemen van de genoemde voorbeelden van het beleid zoals dat in Nederland hierop gevoerd wordt?

### *Patiëntenmobiliteit*

De leden van de CDA-fractie vragen of inmiddels duidelijk is wat het Roemeens voorzitterschap ten aanzien van het onderwerp patiëntmobiliteit wil bespreken.

### Brexit

In de brief van 19 maart 2019<sup>1</sup> geeft de minister aan dat handelsvergunningshouders van geneesmiddelen voor 30 maart een tijdelijke ontheffing konden aanvragen van de locatie van kwaliteitscontrole die normaal gesproken binnen één van de EU-27 lidstaten zou moeten. De leden van de CDA-fractie vragen de minister om aan te geven hoeveel handelsvergunninghouders gebruik hebben gemaakt van deze tijdelijke ontheffing. Is deze optie om een ontheffing aan te vragen door het uitstel van de Brexit datum, ook verlengd tot na 30 maart?

De leden van de CDA-fractie vragen of het nog steeds zo is dat naar schatting minstens 30% van het totaal aantal door Britse Notified Bodies afgegeven certificaten voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica in het VK geregistreerd staan. Deze leden vragen of de minister aan kan geven welke stappen hij gaat ondernemen, eventueel in samenspraak met andere EU27 lidstaten, om er voor te zorgen dat de overige 30% van door Britse Notified Bodies afgegeven certificaten over gezet gaan worden naar EU27 notified bodies? Deze leden vragen daarnaast wanneer de Minister in kaart kan brengen welk deel van deze certificaten producten betreft die op de Nederlandse markt gebruikt worden?

De leden van de CDA-fractie vragen of de minister al meer duidelijkheid kan geven over stappen van de Europese Commissie om contingency maatregelen voor te stellen op het gebied van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld als het gaat om het verlenen van tijdelijke ontheffingen.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte of de minister kan ingaan op de opmerkingen van Eurocommissaris Katainen<sup>2</sup> waarin aangegeven wordt dat er geen reden is voor patiënten om zich zorgen te maken dat zij hun medicijnen niet meer krijgen in geval van een no-deal Brexit. Deelt de minister die conclusie? Zo ja, waarom?

---

<sup>1</sup> TK 2018-2019, 23987, nr.331

<sup>2</sup> Politico, "Katainen: EU patients should not worry about med shortages in no-deal Brexit", 4 april 2019

## II. Reactie van de minister

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

Gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek

#### Oorspronkelijke vraag

*Zie Inbreng verslag van een schriftelijk overleg over de gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek (Kamerstuk 23987-297).*

#### Beantwoording

Voor het antwoord op de inbreng van de SP-fractie voor een schriftelijk overleg over de gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek (Kamerstuk 23987, nr. 297), verwijs ik u naar mijn reactie van 8 april jl. (Kamerstuk 23987, nr. 345).

Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

#### Oorspronkelijke vraag

*De leden van de SP-fractie hebben vragen over de medische hulpmiddelen met een CE-certificaat die nog geregistreerd staan bij een Brits notified body en waarop toezicht vanuit de EU niet meer mogelijk is. De aansprakelijkheid voor (de kwaliteit van) deze hulpmiddelen, waarvoor een ontheffing is verleend, zal volledig bij de fabrikant komen te liggen. Zullen patiënten worden geïnformeerd als zij behandeld worden met hulpmiddelen die niet aan de gebruikelijke controle zijn blootgesteld? Mocht zich een incident of calamiteit voordoen met zo'n hulpmiddel, hoe wordt van patiënten en zorgverleners verwacht dat zij hier melding van doen als de IGJ hier geen toezicht op uitoefent?*

#### Beantwoording

In mijn brief aan de Kamer van 19 maart 2019<sup>3</sup> heb ik aangegeven dat ik de mogelijkheid heb gecreëerd om op grond van artikel 8 van de Wet medische hulpmiddelen, een ontheffing te verlenen aan fabrikanten van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica (IVD's) die op de Brexit-datum nog onder een Brits CE-certificaat geregistreerd staan bij een Britse Notified Body (NoBo). Al deze geregistreerde producten zijn vóór de Brexit-datum door het betreffende Britse Notified Body gecontroleerd en op basis daarvan gecertificeerd. Bij een *no deal* scenario zullen Britse NoBo's en Britse toezichthoudende autoriteiten echter geen onderdeel meer uitmaken van het EU-systeem en niet langer toezien op de veiligheid van deze producten op de Europese markt.

Bovengenoemde ontheffing dient door fabrikanten te worden aangevraagd en moet voldoen aan enkele voorwaarden en eisen. Fabrikanten blijven ook in deze situatie, aansprakelijk voor eventuele problemen of risico's die er kunnen optreden met hun producten.

---

<sup>3</sup> TK 2018-2019, 23987, nr.331.

Om in aanmerking te komen voor een tijdelijke ontheffing van de verplichting dat een medisch hulpmiddel of IVD geregistreerd dient te staan bij een NoBo in één van de EU27 lidstaten, moeten fabrikanten een verzoek tot ontheffing indienen. Hiermee ontstaat er zicht op de producten waar een ontheffing voor wordt gegeven. De Inspectie voor Volksgezondheid en Jeugd (IGJ) blijft te allen tijde aanspreekbaar bij eventuele incidenten of calamiteiten met een medisch hulpmiddel. Ook wanneer hiervoor een ontheffing is afgegeven. Voor patiënten en zorgverleners verandert er daarom niets.

### **Oorspronkelijke vraag**

*Voorts vragen de leden van de SP-fractie zich af wat voor maatregelen andere lidstaten getroffen hebben op dit vlak, bij afwezigheid van Europese contingency-maatregelen. Hoe streng zijn de eisen in andere lidstaten op het gebied van vorm, voorwaarden en duur en hoe groot is de kans dat via de Europese interne markt deze producten in Nederlandse zorginstellingen zullen worden gebruikt?*

### **Beantwoording**

EU-lidstaten gaan op verschillende wijzen om met de mogelijkheid tot het verlenen van nationale ontheffingen. De ontheffing op grond van artikel 8 van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) is gebaseerd op artikel 11 (13) van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen.<sup>4</sup> Verschillende lidstaten hebben deze bepaling omgezet in nationale wetgeving. De ontheffing zoals opgenomen in de Wmh biedt mij de nodige ruimte om de ontheffing redelijk flexibel in te richten. Iedere lidstaat heeft de procedure om een ontheffing te verlenen anders ingericht, waarbij sommige lidstaten zelfs een ontheffing per individuele patiënt kunnen afgeven. De ontheffing ik die heb vastgesteld biedt ons land de mogelijkheid om een relatief groot aantal ontheffingen in korte tijd af te handelen. Door de ontheffingen te registreren en openbaar te maken wordt ook maximale transparantie nagestreefd.

Inmiddels heeft de Commissie richtsnoeren gepubliceerd over het gebruik van nationale ontheffingen. De wijze waarop ons land ontheffingen voor medische hulpmiddelen heeft ingevuld, voldoet aan die richtsnoeren. Ook de andere landen zullen de richtsnoeren moeten respecteren, zodat de risico's van nationale ontheffingen beperkt blijven.

---

<sup>4</sup> 93/42/EEG, d.d. 14 juni 1993.

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

### Geannoteerde Agenda Informele EU-Gezondheidsraad

*Toegang tot Geneesmiddelen*

#### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de D66-fractie lezen dat Nederland zich wil inzetten om toegang, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de agenda van de Europese Commissie te krijgen en te houden. De leden van de D66-fractie zijn van mening dat de Europese lidstaten toegang en betaalbaarheid van geneesmiddelen het beste borgen wanneer zij hierover gezamenlijk onderhandelen met farmaceuten. Deelt het kabinet die inzet? Is dit ook de insteek van het kabinet wanneer bij de Nederlandse inzet stelt dat de Europese Commissie zich moet committeren aan concrete resultaten? Zo niet, welke andere concrete resultaten heeft het kabinet hierbij voor ogen? Verwacht het kabinet hiervoor een meerderheid in de Raad?*

#### **Beantwoording**

Gezamenlijk onderhandelen binnen samenwerkingsverbanden als BeNeLuXa is één van de inspanningen waar Nederland zich op richt en waarmee de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen worden verbeterd. Maar Nederland zet zich op meer punten in. Er wordt ook beoogd de onderlinge samenwerking tussen lidstaten te vergroten als het gaat om horizon scanning, het doen van gezamenlijke HTA-beoordelingen en informatie uitwisseling over prijzen en vergoedingen. Dit alles gebeurt op basis van vrijwilligheid en het is niet de inzet van het kabinet om dit wettelijk te gaan verankeren, aangezien prijsonderhandelingen een nationale competentie betreffen.

Voor de toegang tot dure geneesmiddelen richt de Nederlandse inzet zich op het verbeteren van de balans tussen publieke en private belangen in het EU-geneesmiddelensysteem. Hiermee kan de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen worden verbeterd en innovatie worden bevorderd. De inspanningen van Nederland zijn er ook op gericht om samen met andere EU-lidstaten en de Europese Commissie de EU-geneesmiddelen wet- en regelgeving te evalueren en waar nodig aan te passen.

### **Brexit**

#### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de D66-fractie hebben nadere vragen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen specifiek na een mogelijke chaotische Brexit en over toegang beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op de lange termijn. Deze leden vragen onder meer of er nog farmaceuten of handelsvergunninghouders zijn die voor de originele Brexit-datum van 29 maart nog geen EU-ontheffing hadden aangevraagd zoals deze uiteen is gezet in mijn brief van 19 maart 2019.<sup>5</sup> Ook vragen deze leden of inmiddels duidelijk is hoe groot de gevolgen voor Nederlandse patiënten kunnen zijn bij een no-deal scenario. Deze leden vragen ook welke knelpunten er reesteren en hoe ik deze wil oplossen.*

---

<sup>5</sup> TK 2018-2019, 23987, nr.331.



## **Beantwoording**

In mijn brief van 19 maart 2019 heb ik uw Kamer een toelichting gegeven op de EU-ontheffing voor geneesmiddelen, waarvoor de kwaliteitscontrole locatie op de Brexit-datum nog in het VK gevestigd is en welke de Europese Commissie op 25 februari 2019 heeft bekendgemaakt. Er is geen overzicht beschikbaar voor welke geneesmiddelen met een afhankelijkheid van het VK, deze situatie relevant is. Met name omdat dit niet altijd eenduidig geregistreerd staat bij het CBG. Wel is duidelijk dat voor twee geneesmiddelen op het overzicht met kritieke geneesmiddelen dat door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is opgesteld, alleen de kwaliteitscontrole locatie nog in het VK gevestigd was. Voor beide producten is de EU-ontheffing succesvol afgerond. Overigens, wanneer handelsvergunninghouders met een product dat opgenomen is op het CBG overzicht van kritieke geneesmiddelen onverhoopt hun EU-ontheffing niet tijdig hebben ingediend op de Brexit-datum, dan bestaat er nog altijd de mogelijkheid om zo'n geneesmiddel voor Nederlandse patiënten beschikbaar te krijgen via een besluit van de IGJ op basis van artikel 3.17a van de Regeling geneesmiddelenwet.

Voor wat betreft de gevolgen van een no-deal scenario voor Nederlandse patiënten, is niet aan te geven hoe groot mogelijke ongewenste gevolgen zullen zijn. Immers, er is nog geen sprake van een *no deal* Brexit en indien deze zich voordoet, is niet van tevoren te voorspellen of, voor welke geneesmiddelen en in welke mate er zich leveringsproblemen c.q. tekorten zullen voordoen. Voor alle producten op het overzicht met kritieke geneesmiddelen zijn oplossingen voorhanden, mochten er zich onverhoopt problemen voordoen. Deze oplossingen betreffen onder meer – zoals in eerdere brieven aan uw Kamer aangegeven – de mogelijkheid tot het verlenen van nationale ontheffingen, het verlenen van een marktvergunning aan geneesmiddelen die in andere EU-lidstaten op de markt zijn en de mogelijkheid tot het verruimen van voorraden of een apothekersbereiding.

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

### Geannoteerde Agenda Informele EU-Gezondheidsraad

#### *Toegang tot Geneesmiddelen*

#### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom het krachtenveld binnen de Raad nog onbekend is op het gebied van toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor de gehele Europese markt. Is dit Nederlandse voorstel nog geen enkele eerdere keer besproken in een (in)formele Raad? Deze leden vragen daarnaast of tekorten van geneesmiddelen in bepaalde EU-landen meer voorkomen dan in andere landen, en of Nederland overweegt samen met deze landen op te trekken om hier binnen Europa actie op te zetten.*

#### **Beantwoording**

Toegang tot nieuwe geneesmiddelen borduurt voort op het voorstel dat minister Schippers in oktober 2017 heeft gedaan aan haar EU-collega's om de bestaande EU-wetgeving zodanig aan te passen, dat fabrikanten in de toekomst worden verplicht een geneesmiddel dat een markttoelating heeft gekregen voor de Europese markt, ook in alle landen op de markt te brengen.

Nu kunnen zij nog aan de EU-eisen voldoen door hun product in slechts één of enkele landen op de markt te brengen. Dit voorstel is ook besproken onder het Oostenrijkse voorzitterschap. Kleinere en armere lidstaten, waaronder Roemenië, prefereren verscherpte regelgeving voor de geneesmiddelenindustrie. De grotere (farma) lidstaten zullen terughoudender zijn wanneer aanscherping zal leiden tot meer verplichtingen voor de industrie.

Geneesmiddelentekorten in de zin dat een geneesmiddel dat op de markt is tijdelijk niet leverbaar is, komt in alle Europese landen voor. Nederland overweegt inderdaad om met meer landen op te trekken om hier binnen Europa een actie op te zetten.

*Hepatitis*

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze Nederland vanuit de solidariteitsgedachte een bijdrage kan leveren aan een effectieve aanpak van hepatitis in Zuidoost Europa. Is Nederland voornemens om hierbij meer bij te dragen dan alleen het noemen van de genoemde voorbeelden van het beleid zoals dat in Nederland hierop gevoerd wordt?*

### **Beantwoording**

In 2016 hebben lidstaten van de WHO besloten om een Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis aan te nemen, die oproept tot het elimineren van virale hepatitis in 2030. Ik vind dit een goede zaak aangezien er wereldwijd ongeveer 257 miljoen mensen chronisch geïnfecteerd zijn met hepatitis B en 71 miljoen met hepatitis C. Ik moedig de reductie van virale hepatitis daarom ook ten zeerste aan, ook in de landen in Zuidoost Europa. Ik zou hen daar graag bij willen helpen, maar het lijkt mij meest effectief om dit in Europees verband te doen. Er zijn hiervan ook al een aantal voorbeelden van initiatieven te noemen: vanuit de Europese Commissie bestaat er een EU HIV/AIDS, Hepatitis and Tuberculosis Think Tank. Ook worden er een aantal projecten door de Europese Unie gefinancierd die helpen bij een effectieve aanpak van hepatitis in Europa. Dit zijn bijvoorbeeld de HA-REACT samenwerking HIV/AIDS, tuberculosis en hepatitis onder injecterende drugsgebruikers en het ESTICOM project, waarbij onderzoek wordt gedaan en trainingen worden gegeven om de gezondheid onder mannen die seks hebben met mannen te verbeteren. Verder is er een integrale samenwerking waarbij de focus ligt op het stellen van een vroege diagnose en de preventie en zorg van HIV, virale hepatitis, tuberculose en seksueel overdraagbare aandoeningen. Ten slotte noem ik hier graag nog het HepCare Europe project, waarbij er integraal wordt samengewerkt en er een focus ligt op een innovatieve integraal zorgmodel voor hepatitis C behandelingen gebaseerd op de eerste en tweede lijn (primaire en specialistische) zorg.

## *Patiëntenmobiliteit*

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen of inmiddels duidelijk is wat het Roemeens voorzitterschap ten aanzien van het onderwerp patiëntmobiliteit wil bespreken.*

### **Beantwoording**

Het Roemeens voorzitterschap heeft op 5 april jl. een discussiestuk verspreid. Het stuk is bedoeld als aanzet voor een bespreking over hoe het gaat met de implementatie van (en het werken met) de EU-Richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg (Richtlijn 24/2011/EU). Het Roemeens voorzitterschap stelt de volgende twee onderwerpen voor ter bespreking:

#### **I. Het verbeteren van de toegang tot grensoverschrijdende zorg**

Het voorzitterschap wil het hebben over welke uitdagingen lidstaten ervaren ten aanzien van de implementatie van de richtlijn en hoe verzekerden bewust gemaakt worden over de mogelijkheden van grensoverschrijdende zorg. Daarnaast wil het voorzitterschap spreken over hoe grensoverschrijdende samenwerking bij zorg beter gepromoot kan worden.

Ten aanzien van de uitdagingen van de implementatie en bewustwording over grensoverschrijdende zorg, het volgende. Zoals ik reeds in mijn annotatie van de agenda voor de Informele EU-Gezondheidsraad heb aangegeven, heeft Nederland de EU-patiëntenrechtenrichtlijn geïmplementeerd in de Zorgverzekeringswet. De Zorgverzekeringswet kent werelddekking. Door deze werelddekking, kende de implementatie van de Patiëntenrechtenrichtlijn relatief weinig uitdagingen. Ook waren zorgverzekeraars reeds bekend met het vergoeden van grensoverschrijdende zorg. Het kabinet benadrukt dat het belangrijk is dat kwalitatief goede zorg zo doelmatig mogelijk beschikbaar is voor verzekerden en dat zorgverzekeraars moeten voldoen aan hun zorgplicht. Het maakt daarbij niet uit of de zorg in Nederland of over de grens gecontracteerd wordt. In Nederland contracteren zorgverzekeraars met een (groot) klantenbestand in de grensregio's al vaak in België of Duitsland. Op het gebied van het verbeteren grensoverschrijdende samenwerking in de grensregio's geldt dat er voor de vergoeding er vanuit Nederlands perspectief geen wettelijke belemmeringen zijn om grensoverschrijdend samen te werken.

Voor wat betreft de informatievoorziening en bewustwording geldt dat een verzekerde in de eerste plaats bij zijn verzekeraar kan navragen welke voorwaarden deze hanteert. Daarnaast is het Nationaal Contactpunt (NCP) uit de Patiëntenrechtenrichtlijn belegd bij het CAK. Dit algemeen informatiepunt is voor iedereen bereikbaar. Het NCP kan algemene vragen beantwoorden over hoe grensoverschrijdende zorg werkt. Tevens verstrekt het informatie aan buitenlandse patiënten die graag gebruik willen maken van zorg in Nederland.

## II. Integratie van ERNs (European Reference Networks) in de gezondheidssystemen van lidstaten

Het voorzitterschap wil graag spreken over uitdagingen bij het integreren van het European Reference Network in de nationale zorgstelsels. ERNs zijn met name gericht op kennis- en expertise-uitwisseling tussen lidstaten op het gebied van zeldzame en complexe ziekten. Voor patiënten met dergelijke aandoeningen zijn de ERNs waardevol, omdat hier de kennis en kunde vanuit diverse lidstaten en specialisten wordt gebundeld. Nederland is heel actief om de zorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen te verbeteren en staat daarom positief tegenover de oprichting en implementatie van ERNs. Er zijn veel Nederlandse centra die zijn aangesloten bij ERNs. Daarnaast leveren veel Nederlandse specialisten expertise aan overige lidstaten bij de bespreking van complexe casussen. Tevens zijn 7 van de 24 ERN-coördinatoren specialisten van een Nederlands UMC. Nederland is nu bezig met de uitwerking van internationale en nationale afspraken om ERNs te integreren in het zorgstelsel. Om die reden is het voorstel van het Roemeens voorzitterschap om een gerichte discussie te voeren over deze integratie, zeer welkom.

### Brexit

#### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie willen graag weten hoeveel handelsvergunninghouders gebruik hebben gemaakt van de mogelijkheid om een tijdelijke EU-ontheffing aan te vragen voor de locatie van kwaliteitscontrole die normaal gesproken binnen één van de EU-27 lidstaten gevestigd zou moeten zijn. Deze leden vragen of deze optie om een ontheffing aan te vragen door het uitstel van de Brexit datum, ook verlengd is tot na 30 maart?*

#### **Beantwoording**

Er is geen overzicht beschikbaar voor welke geneesmiddelen met een afhankelijkheid van het VK deze situatie relevant is, met name ook omdat dit niet altijd eenduidig geregistreerd staat bij het CBG. Wel is duidelijk dat voor twee geneesmiddelen op het overzicht kritieke geneesmiddelen dat door het CBG is opgesteld alleen de kwaliteitscontrole locatie nog in het VK gevestigd was. Voor beide producten is de EU-ontheffing succesvol afgerond. Met het verschuiven van de Brexit-datum is ook de deadline voor het indienen van deze EU-ontheffing verschoven.

Overigens, wanneer handelsvergunninghouders met een product dat opgenomen is op het CBG-overzicht van kritieke geneesmiddelen onverhoopt hun EU-ontheffing niet tijdig hebben ingediend op de Brexit-datum, dan bestaat er nog altijd de mogelijkheid om zo'n geneesmiddel voor Nederlandse patiënten beschikbaar te krijgen via een besluit van de IGJ op basis van artikel 3.17a van de Regeling geneesmiddelenwet.

**Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen of het nog steeds zo is dat naar schatting minstens 30% van het totaal aantal door Britse Notified Bodies afgegeven certificaten voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica in het VK geregistreerd staan. Deze leden vragen of ik aan kan geven welke stappen hij gaat ondernemen, eventueel in samenspraak met andere EU27 lidstaten, om er voor te zorgen dat de overige 30% van door Britse Notified Bodies afgegeven certificaten overgezet gaan worden naar EU27 notified bodies. Ook vragen deze leden wanneer ik in kaart kan brengen welk deel van deze certificaten producten betreft die op de Nederlandse markt gebruikt worden?*

**Beantwoording**

Het is niet bekend welke producten met een Brits CE-certificaat er specifiek op de Nederlandse markt gebruikt worden. Zoals aangegeven in de brief aan uw Kamer van 19 maart 2019, is er in de afgelopen maanden goede voortgang geboekt met het overzetten van productregistraties van het Britse NoBo BSI UK, naar de nieuwe Nederlandse NoBo BSI NL. Na overzetting van de CE-certificaten naar BSI NL, resteert er bij de drie overige Britse NoBo's (LRQA, SGS en LU) nog zo'n 30% van het oorspronkelijke aantal. Dat komt overeen met mogelijk nog zo'n 10% van alle CE-certificaten die binnen de EU op de markt zijn. Er zijn signalen dat bedrijven hun CE-certificaten bij die NoBo's actief trachten over te zetten naar NoBo's in één van de EU27 lidstaten. Op EU-niveau wordt de noodzaak tot het overzetten van certificaten onderkend door andere lidstaten en de Europese Commissie. Fabrikanten dienen echter zelf een aanvraag tot overzetting naar één van de EU27 NoBo's in te dienen.

**Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen of de minister al meer duidelijkheid kan geven over stappen van de Europese Commissie om contingency maatregelen voor te stellen op het gebied van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld als het gaat om het verlenen van tijdelijke ontheffingen?*

**Beantwoording**

Zoals ik uw Kamer in verschillende brieven heb gemeld, heb ik in de afgelopen maanden actief contact gezocht met andere EU-lidstaten om gezamenlijk op te trekken rondom de problematiek van medische hulpmiddelen. Ook heb ik de Europese Commissie gevraagd om een actieve rol op te pakken om zo te voorkomen dat er tekorten of andere problemen ontstaan rondom de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen met een Brits CE-certificaat. In mijn brief van 18 maart 2019 heb ik de EU Commissarissen Bienkowska (GROW) en Andriukaitis (SANTÉ) opgeroepen het gebruik van nationale ontheffingen door de individuele EU27 lidstaten te coördineren en te monitoren om zo fragmentatie en onduidelijkheid in de zorg en markt voor medische hulpmiddelen te voorkomen. In reactie hierop heeft de Commissie aangegeven deze rol te willen oppakken. Inmiddels heeft zij al richtsnoeren gepubliceerd over het gebruik van nationale ontheffingen. De wijze waarop ons land ontheffingen voor medische hulpmiddelen heeft ingevuld, voldoet aan die richtsnoeren.

### **Oorspronkelijke vraag**

*De leden van de CDA-fractie vragen of de minister kan ingaan op de opmerkingen van Eurocommissaris Katainen<sup>6</sup> waarin aangegeven wordt dat er geen reden is voor patiënten om zich zorgen te maken dat zij hun medicijnen niet meer krijgen in geval van een no-deal Brexit. Deze leden vragen of de minister die conclusie deelt en zo ja, waarom?*

### **Beantwoording**

Eurocommissaris Katainen heeft met zijn opmerkingen benadrukt dat de Europese Unie een uitgebreid systeem van markttoelating voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heeft, waarbij de veiligheid van de patiënt en beschikbaarheid en leveringszekerheid van producten via een verscheidenheid aan afspraken is geregeld.

De Commissaris heeft echter ook aangegeven dat er bij een *no deal* Brexit sprake is van een veranderde situatie, waarbij het VK een derde land is geworden. Dit betekent dat handelsvergunninghouders van geneesmiddelen met een afhankelijkheid van het VK hun producten op de juiste wijze dienen te registreren bij geneesmiddelenautoriteiten in één van de EU27 lidstaten. Fabrikanten van medische hulpmiddelen dienen hun producten te registreren bij een NoBo in één van de EU27 lidstaten. Wanneer alle partijen zich goed voorbereiden, zowel de Europese als nationale autoriteiten, zorginstellingen en zorgverleners en bedrijven in de medische zorg, dan kan zoveel mogelijk voorkomen worden dat er voor patiënten ongewenste gevolgen ontstaan. Tegen die context deel ik het optimisme van de Commissaris. Echter, omdat er zich nog niet eerder een situatie heeft voorgedaan als de Brexit en gezien de onvoorspelbaarheid en grilligheid van het proces, kunnen er geen garanties gegeven worden dat er geen problemen ontstaan.

---

<sup>6</sup> Politico, "Katainen: EU patients should not worry about med shortages in no-deal Brexit", 4 april 2019

### **III. Volledige Agenda**

Geannoteerde agenda informele EU-gezondheidsraad van 15 april 2019 in Boekarest -  
brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 29 maart 2019, 21501-31-511

Verslag van de formele EU-Gezondheidsraad van 7 december 2018 te Brussel -  
brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 8 januari 2019, 21501-31-505

Fiche: mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen - brief regering -  
minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 14 december 2018, 22112-2739

Gevolgen van een no-deal Brexit, in het bijzonder voor geneesmiddelen, medische technologie en medisch onderzoek - brief regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 20 december 2018, 23987-297

Voortgang verhuizing Europees Geneesmiddelen Agentschap naar Nederland -  
brief  
regering - minister voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 9 januari 2019, 29477-536

Verslag van de OJCS-Raad (onderdelen Jeugd en Sport) van 26 en 27  
november 2018 - brief regering - staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, P. Blokhuis – 16 januari 2019, 21501-34-308

Fiche: Mededeling Tweede actieplan bestrijding illegale tabakshandel 2018-2022 -  
brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok – 1 februari 2019, 22112-2765

Voortgang voorbereidingen op een no deal Brexit toegespitst op de  
sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen - brief regering - minister  
voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 19 maart 2019, 23987-331

Europees traject inkoop en aanbesteden in het sociaal domein - brief regering -  
minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, H.M. de Jonge – 17 maart 2019, 34477-56

Fiche: Aanbeveling voor een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische  
patiëntendossiers, brief regering - minister van Buitenlandse Zaken, S.A. Blok –  
15 maart 2019, 22112-2785

Europese gezamenlijke aankoop pandemisch griepvaccin - brief regering - minister  
voor Medische Zorg, B.J. Bruins – 29 maart 2019, 32793-369