



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

7 MRT 2019

KNMP Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering
der Pharmacie
t.a.v. de heer G. Klein Nulent – voorzitter
Postbus 30460
2500 GL Den Haag

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
M.S.J. Galla
Brexit coordinator

T 070-3407654
M +31(0)6-52885280
ms.galla@minvws.nl

Datum 5 maart 2019
Betreft Voorbereidingen op een *no deal* Brexit

Geachte heer Klein Nulent,

Allereerst dank ik u voor uw brief van 25 januari 2019 waarin u namens de KNMP uw zorgen uitspreekt over de gevolgen van een Brexit, waarbij het Verenigd Koninkrijk (VK) de Europese Unie (EU) verlaat. Ik deel uw zorgen en het is om die reden dat ik al geruime tijd zorginstellingen, bedrijven en ander betrokken veldpartijen oproep zich goed voor te bereiden op met name een *no deal* scenario.

Deze datum komt snel naderbij. Bij een *no deal* scenario ontstaan er mogelijk problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen omdat er logistieke verstoringen op kunnen treden van leveringen vanuit het VK of vanwege regulatoire problemen omdat producten die vanuit het VK worden ingevoerd niet langer voldoen aan EU wettelijke eisen en regels. Zoals ik in mijn brief van 20 december 2018 aan de Tweede Kamer schreef, heb ik het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) gevraagd om in kaart te brengen welke geneesmiddelen op de Nederlandse markt een afhankelijkheid hebben van het VK en als kritiek kunnen worden aangemerkt. Het CBG heeft vervolgens een overzicht opgesteld van geneesmiddelen waarvan de vrijgifte en/ of kwaliteitscontrole nog in het VK plaatsvindt en/of waarbij de handelsvergunninghouder nog in het VK gevestigd is en die als kritiek kunnen worden aangemerkt omdat ze gebruikt worden voor de behandeling van levensbedreigende aandoeningen en waarvoor er geen geschikte alternatieven voorhanden zijn op de Nederlandse markt.

In mijn brief aan de Tweede Kamer van 6 februari jl. heb ik gemeld dat er op dat moment 50 producten waren die als kritiek aangemerkt kunnen worden. Het betreft hier een dynamisch overzicht dat aan wijziging onderhevig is. Daarnaast is er een groter aantal producten die gebruikt worden voor niet-levensbedreigende aandoeningen en/of waarvoor er voldoende alternatieven beschikbaar zijn. Een eventueel tekort bij die producten kan er wel toe leiden dat patiënten zullen moeten overstappen op een gelijkwaardig geneesmiddel.

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

Kenmerk
1495089-188029-GMT

Uw brief
GKN 20190032 Mdj



Op dit moment wordt er hard gewerkt om het aantal producten op het overzicht van kritieke geneesmiddelen zoveel mogelijk in te perken door voor ieder geneesmiddel mogelijke oplossingen te zoeken. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om een ontheffing van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om een product waarvoor geen alternatief voorhanden is bij een onverhoopt tekort alsnog te kunnen invoeren van uit het VK, maar ook wordt onderzocht of apothekersbereidingen mogelijk zijn. De Europese Commissie heeft daarnaast op 25 februari jl. bekend gemaakt dat voor geneesmiddelen waarvoor de kwaliteitscontrole locatie ("batch control site") nog in het VK ligt, onder bepaalde voorwaarden een ontheffing van de verplichting kan worden afgegeven dat deze locatie in een EU27 lidstaat gevestigd moet zijn. Deze ontheffing maakt het gemakkelijker voor handelsvergunninghouders om aan de EU-wetgeving te voldoen, maar zij zullen nog steeds aan de overige, hierboven genoemde voorwaarden moeten voldoen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1495089-188029-GMT

Vanuit de apothekers is ook gevraagd op welke wijze zij zich voor kunnen bereiden op een *no deal* scenario, zonder dat zij beschikken over informatie welke geneesmiddelen een afhankelijkheid van het VK hebben en/of kritiek zijn voor groepen patiënten. En welke communicatie zij kunnen hanteren bij vragen van patiënten. Hieronder geven wij u daarvoor de handvatten.

De bovengenoemde analyse van de meest kritieke geneesmiddelen en verkenning van handelingsperspectieven om ongewenste gevolgen van een *no deal* scenario tegen te gaan wordt op centraal niveau door de rijksoverheid uitgevoerd. Op dat niveau bestaat het beste overzicht om welke geneesmiddelen het hierbij gaat en welke mogelijke oplossingen er voorhanden zijn. Het zou weinig effectief zijn wanneer iedere zorginstelling of apotheker voor zichzelf deze exercitie zou uitvoeren. Om deze reden en om ongewenste gevolgen als speculatie of hamsteren vanuit de markt te voorkomen, is bovengenoemd overzicht ook niet openbaar gemaakt, ook niet aan de KNMP of andere apotheekorganisaties. Het overzicht is wel besproken met een beperkt aantal relevante experts, ook vanuit uw organisatie, met betrekking tot mogelijke oplossingsrichtingen.

Ondanks de regierol die de overheid rondom het overzicht van kritieke geneesmiddelen neemt, kan zij slechts die voorbereidingen treffen waartoe zij de mogelijkheden en kennis in huis heeft. De voorbereidingen van zorgverleners en zorginstellingen zelf zijn – binnen hun eigenstandige verantwoordelijkheid – minstens zo belangrijk. Zorgverleners, zorginstellingen en apothekers kunnen zelf ook het nodige doen om voorbereid te zijn op een *no deal* Brexit. Wij stellen daarom het volgende voor:

- Apothekers doen er goed aan hun voorraad geneesmiddelen voldoende op peil te hebben, op basis van hun normale historisch verbruik.
- Het is niet verstandig om op individueel instellingsniveau geneesmiddelen te hamsteren, omdat dit juist kan leiden tot (tijdelijke) tekorten elders.
- Ook adviseren wij niet om grotere voorraden aan patiënten uit te leveren als men daarom vraagt. Een grotere hoeveelheid meegeven aan individuele patiënten vergroot het risico op tekorten voor andere patiënten.
- Apothekers kunnen wel met leveranciers in gesprek te gaan over beschikbaarheidsrisico's van just-in-time levertijden rondom de Brexit datum, dit ook omdat veel in de EU geproduceerde geneesmiddelen in het VK verpakt worden. Als er ergens in de keten grotere voorraden moeten worden aangehouden is dat op groothandelniveau.



- Het is van belang dat apothekers kritisch volgen of er signalen zijn van tekorten. Deze kunnen gemeld worden via de reguliere procedure bij het *meldpunt geneesmiddeltekorten*.¹

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ik ben mij ervan bewust dat zorginstellingen en apothekers vragen krijgen van patiënten over de Brexit en de beschikbaarheid van hun geneesmiddelen. De belangrijkste boodschap die ik daarbij mee kan geven is dat er voor levensreddende geneesmiddelen door de rijksoverheid het uiterste gedaan om mogelijke beschikbaarheidsproblemen te voorkomen. In aanvulling op het bovenstaande is het verstrekken van extra gebruiksvorraden aan patiënten voor deze kritieke en andere geneesmiddelen niet zinvol omdat onduidelijk is of en waar er zich eventueel een tekort zal voordoen. De overheid, instellingen, apothekers en zorgverzekeraars werken nauw samen om dergelijke onwenselijke gevolgen van de Brexit te voorkomen.

Kenmerk
1495089-188029-GMT

Ten slotte zou ik u graag willen verzoeken bovenvermelde informatie te delen met de leden van uw organisatie en andere geïnteresseerden.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

¹ Zie: <https://www.meldpuntgeneesmiddeltekortendefecten.nl/>