



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 26 oktober 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

BEGELEIDENDE NOTA

| | |
|--------------|--|
| van: | de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur |
| ingekomen: | 25 oktober 2023 |
| aan: | mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie |
| nr. Comdoc.: | COM(2023) 672 final |
| Betreft: | MEDEDELING VAN DE COMMISSIE Het aanpakken van geneesmiddeltekorten in de EU |

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 672 final.

Bijlage: COM(2023) 672 final



Brussel, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE EUROPESE RAAD, HET EUROPEES
ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S**

Het aanpakken van geneesmiddelenkortingen in de EU

1. INLEIDING

De voortdurende beschikbaarheid van geneesmiddelen is van essentieel belang: tekorten brengen de gezondheid en het welzijn van burgers in gevaar. Door de COVID-19-pandemie en de Russische militaire agressie tegen Oekraïne is duidelijk geworden dat de Europese toeleveringsketens niet onafhankelijk zijn en dat het risico bestaat dat deze economische afhankelijkheid als wapen wordt ingezet. Ook is het algemene bewustzijn van het risico op geneesmiddelentekorten toegenomen, nadat alle lidstaten¹ te maken hebben gekregen met tekorten aan zowel oorspronkelijke als generieke geneesmiddelen². Tijdens de winter van 2022-2023 hebben tekorten aan belangrijke geneesmiddelen, zoals antibiotica, tot ernstige publieke en politieke bezorgdheid geleid.

Er is een nieuwe aanpak nodig om geneesmiddelentekorten in de Europese gezondheidsunie beter te kunnen bestrijden. Dit werd benadrukt in de oproep van de Europese Raad van juni 2023 tot dringende maatregelen om te zorgen voor een toereikende productie en beschikbaarheid van de meest kritieke geneesmiddelen en componenten³. Die oproep maakt deel uit van een bredere strategische agenda, die de EU-leiders tijdens hun bijeenkomst in Granada in oktober 2023 hebben bevestigd, om met een gecoördineerde aanpak de veerkracht en het duurzame concurrentievermogen van de EU te stimuleren door diversificatie en risicobeheer in een geest van open strategische autonomie⁴.

De EU heeft een sterke en concurrerende farmaceutische sector, die wereldleider is op het gebied van de productie van geneesmiddelen en een belangrijke rol speelt in de economie van de EU door rechtstreeks werk te bieden aan ongeveer 800 000 mensen. De sector blinkt met name uit in het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. De mondiale farmaceutische sector heeft zich in de afgelopen decennia echter ontwikkeld. De productie van inputs voor generieke geneesmiddelen vindt in toenemende mate buiten Europa plaats, met name in China en India. De farmaceutische productie in de EU is zich gaan richten op complexere producten, waarvoor hoogtechnologische infrastructuur, geschoolde arbeidskrachten en geavanceerde productieprocessen nodig zijn⁵. Tegelijkertijd vertegenwoordigen generieke geneesmiddelen bijna 70 % van alle geneesmiddelen die in Europa worden verstrekt.

Om ervoor te kunnen zorgen dat deze sterke basis kan worden benut voor de totstandbrenging van een veilige geneesmiddelenvoorziening die tegemoetkomt aan de behoeften van patiënten, moeten de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens worden verholpen. Door de verplaatsing van de productie van werkzame farmaceutische ingrediënten (API) naar een beperkt aantal locaties buiten de EU is de bezorgdheid over de voorzieningszekerheid binnen de EU gegroeid. Om grotere veerkracht van de

¹ De wijdverbreidheid van het probleem werd bevestigd in de studie van de Commissie “Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)”.

² Generieke geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die ontworpen zijn als kopie van reeds toegelaten geneesmiddelen. Een bedrijf mag een generiek geneesmiddel pas in de handel brengen nadat de wettelijke en intellectuele eigendomsrechten van het oorspronkelijke geneesmiddel zijn vervallen.

³ Conclusies van de Europese Raad van juni 2023.

⁴ Zie de mededeling van de Commissie “Naar een meer veerkrachtig, concurrerend en duurzaam Europa” (COM(2023) 558) en <https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>

⁵ Effectbeoordelingsverslag en samenvatting bij de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving, bijlage 5, 2023.

gezondheidszorgstelsels in de EU mogelijk te maken, moeten eerst de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen worden aangepakt. Tekorten aan arbeidskrachten kunnen een belemmering vormen voor het opschalen van de lokale productie, en daarnaast hebben ook demografische veranderingen gevolgen voor de toegang tot bepaalde kritieke geneesmiddelen, omdat de vraag naar geneesmiddelen voor ouderenzorg en aan leeftijd gerelateerde aandoeningen stijgt, hetgeen van invloed is op de prioriteiten voor onderzoek en ontwikkelingen op farmaceutisch gebied.

De eengemaakte markt van de EU is de op één na grootste markt voor geneesmiddelen ter wereld, maar desondanks blijft de EU-markt voor geneesmiddelen versnipperd. De organisatie van gezondheidszorgstelsels is een nationale bevoegdheid van de lidstaten. Zo kunnen beslissingen beter op de patiënten worden afgestemd, maar ontstaan er tussen de lidstaten ook grote verschillen wat de prijsstelling van en de toegang tot zorg betreft. Een betere en nauwere coördinatie tussen de nationale autoriteiten zou een efficiëntere en effectievere geneesmiddelenvoorziening in de hele EU mogelijk maken.

De voortdurende beschikbaarheid van veilige, doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen voor patiënten vormt de basis van de sterke Europese gezondheidsunie die nu wordt ontwikkeld⁶. Het uitgebreide mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft al geleid tot een versterking van het gecoördineerde en op samenwerking gebaseerde beheer van kritieke tekorten op EU-niveau. De Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) van de Commissie verleent steun in de vorm van prognoses en paraatheid bij noodsituaties om de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen te waarborgen. Het Uniemechanisme voor civiele bescherming voorziet in voorraden van kritieke medische tegenmaatregelen die snel kunnen worden ingezet wanneer de lidstaten niet in staat zijn een noodsituatie op gezondheidsgebied het hoofd te bieden. Bij de komende evaluatie van HERA zal verder worden gekeken naar de versterking van de capaciteit van HERA om op dit gebied op te treden, om de voorzieningszekerheid te versterken en ervoor te zorgen dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor gezondheidszorgstelsels en patiënten in de EU te allen tijde wordt gewaarborgd.

De hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU⁷ is van essentieel belang om vooruitgang te kunnen boeken op het gebied van kritieke tekorten en de voorzieningszekerheid en een farmaceutisch ecosysteem op te bouwen dat concurrerend en toekomstbestendig is, en om te zorgen voor een eengemaakte markt voor geneesmiddelen die alle Europeanen ten goede komt. Net als de Europese Raad⁸ dringt de Commissie daarom aan op een snelle aanneming van het voorstel door het Europees Parlement en de Raad.

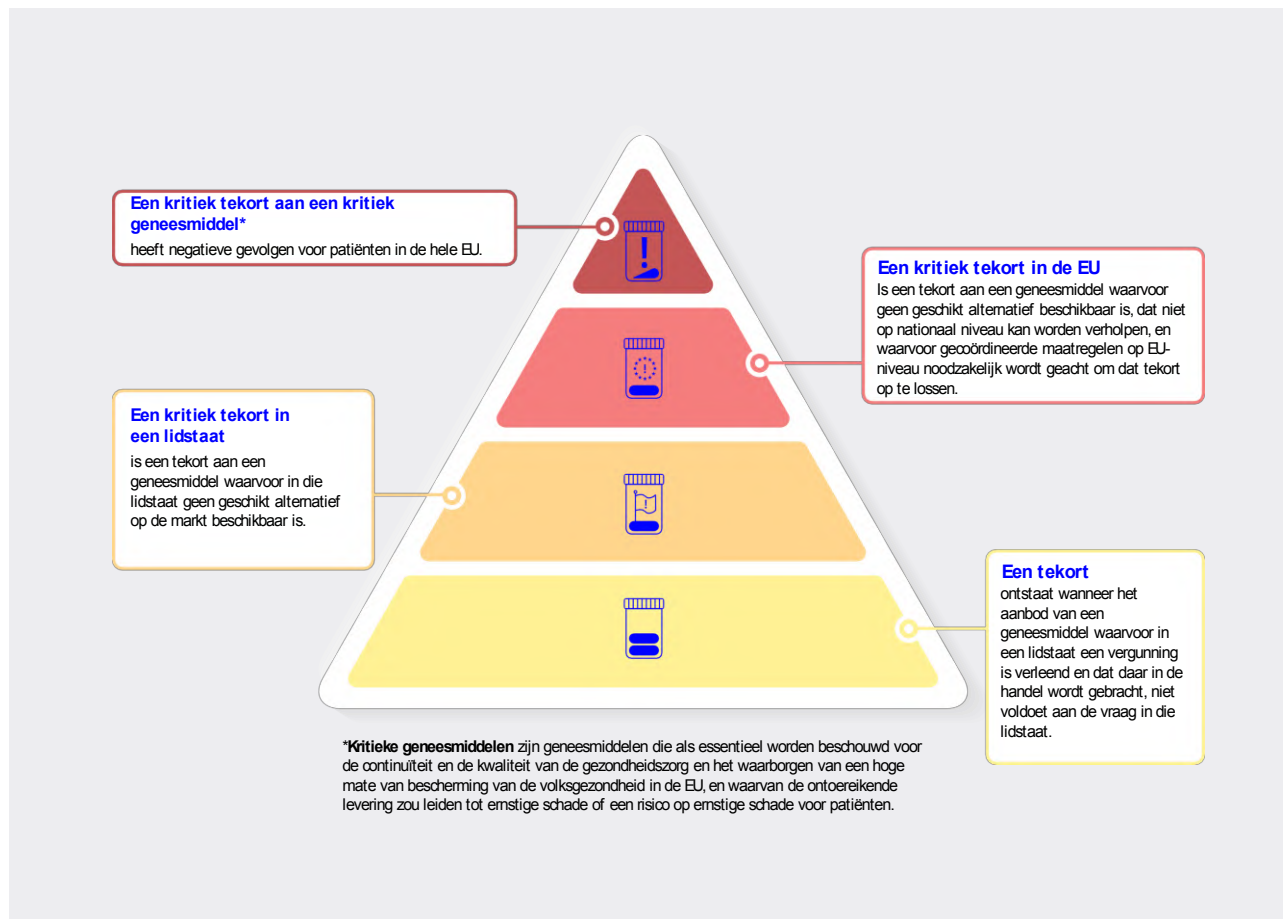
Deze mededeling bouwt voort op de lopende werkzaamheden en beschrijft de stappen die kunnen worden genomen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten in de hele EU aanzienlijk te verbeteren, zowel voor de komende winter als op de lange termijn. Deze werkzaamheden zullen zowel betrekking hebben op generieke en innovatieve geneesmiddelen als op de ingrediënten daarvan. In de mededeling wordt een uitgebreide reeks maatregelen voor de korte en lange termijn voorgesteld om tekorten aan geneesmiddelen aan te pakken en de voorzieningszekerheid in de EU te verbeteren,

⁶ [Mededeling van de Commissie “Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken”](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 en 192.

⁸ Conclusies van de Europese Raad van juni 2023.

door voorspelbaarheid te verschaffen en een alomvattende en gecoördineerde aanpak met belanghebbenden op EU- en mondiaal niveau te bieden. De belangrijkste doelstellingen zijn het voorkomen of beperken van **kritieke tekorten** op EU-niveau, waarbij bijzondere aandacht wordt geschonken aan de meest **kritieke geneesmiddelen** waarvoor de voorzieningszekerheid in de EU te allen tijde moet worden gewaarborgd, zowel in normale tijden als in tijden van crisis.



Het huidige EU-systeem: ondersteuning van de inspanningen van de lidstaten om tekorten te bestrijden

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het toezicht op de geneesmiddelenvoorziening op hun grondgebied en de meeste tekorten worden op nationaal niveau beheerd en opgelost. De EU heeft echter instrumenten ontwikkeld voor de aanpak van kritieke tekorten die gecoördineerde actie op EU-niveau vereisen, alsook voor meer structurele steun voor de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen:

- ***Verplichtingen van leveranciers:*** bedrijven hebben een wettelijke verplichting om ervoor te zorgen dat hun geneesmiddelen “continu en in voldoende mate voorradig” zijn, om in de behoeften van de patiënten in de betrokken lidstaat te voorzien⁹. Ook moeten ondernemingen de bevoegde autoriteit in kennis stellen van elke onderbreking van de voorziening. Desondanks kunnen tekorten ontstaan als gevolg van onvoorziene gebeurtenissen die buiten de macht van de ondernemingen vallen (zoals

⁹ Artikel 81, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

productieproblemen of natuurrampen) of door commerciële beslissingen (meestal vanwege een gebrek aan winstgevendheid).

- **Coördinatie op EU-niveau:** de afgelopen jaren heeft de EU de coördinatie tussen de lidstaten versterkt, zodat beter en op tijdige en coherente wijze op kritieke tekorten kan worden gereageerd. In het kader van de Europese gezondheidsunie is het mandaat van het **EMA** versterkt, zodat het tekorten doeltreffender kan monitoren en beperken, door het beheer van kritieke tekorten op EU-niveau en de respons op specifieke noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te coördineren, in samenwerking met de lidstaten¹⁰. De toegevoegde waarde van deze nauwere samenwerking is onlangs aangetoond toen er tekorten waren aan een geneesmiddel dat bloedstolsels oplost en aan een geneesmiddel tegen gezichtsverlies. Ook zijn er gezamenlijke beleidsmaatregelen en richtsnoeren ontwikkeld inzake de preventie en het beheer van tekorten en de communicatie met het publiek, onder meer om het risico van hamsteren door burgers te voorkomen¹¹. Daarnaast speelt **HERA** een sleutelrol bij het waarborgen van de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen, zoals is gebleken bij de vaccinstrategie van de EU en de gezamenlijke aankoop van COVID-19-geneesmiddelen.
- **Dialog met de sector:** voor kritieke tekorten plegen de regelgevende instanties via het EMA uitvoerig overleg met de sector, en werken zij samen met de lidstaten bij het beoordelen van de situatie en bij besluiten of specifieke aanbevelingen moeten worden aangenomen. De coördinatie met de sector buiten de regelgevende context wordt nu aangevuld door HERA, onder meer door het Gezamenlijk Forum voor industriële samenwerking.
- **Gezamenlijke aankoop:** de gezamenlijke aankoop van geneesmiddelen of de aankoop van geneesmiddelen namens de lidstaten (bv. in het geval van de COVID-19-pandemie) vormde een krachtig instrument om de toegang, betaalbaarheid en voorzieningszekerheid te verbeteren, wat met name voor kleinere EU-markten voordelig is.
- **Aanleggen van voorraden:** de werkzaamheden van het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) om bijstand in natura te coördineren, zijn ook gericht op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen¹². Tijdens de COVID-19-pandemie zijn op EU-niveau in het kader van rescEU strategische reserves gecreëerd die vervolgens zijn uitgebreid, als vangnet voor het geval dat de nationale voorraden niet volstaan. Met de oprichting van HERA is hieraan 1,2 miljard euro besteed.

Met deze stappen is cruciale ervaring opgedaan voor het opbouwen van een bredere en doeltreffendere EU-aanpak om kritieke tekorten aan te pakken en de levering van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen.

¹⁰ De coördinatie vindt plaats in het kader van een uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan, die bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie, het EMA en waarnemers van organisaties van patiënten en gezondheidswerkers.

¹¹ Via de gecoördineerde werkzaamheden van de hoofden van de nationale geneesmiddelenagencies en het EMA en op basis van de netwerkstrategie 2020 van de geneesmiddelenautoriteiten van de EU.

¹² Voorbeelden van steun uit het UCPM in geval van geneesmiddelentekorten zijn doxycycline in Brazilië (2021) en immunoglobuline in Roemenië (2018, 2022). Het UCPM heeft onder meer een rol gespeeld bij het beheersen van ebola (DRC 2021, Guinee 2020, West-Afrika 2014) en bij het leveren van geneesmiddelen in vele andere noodsituaties, waaronder die als gevolg van de Russische militaire agressie tegen Oekraïne.

2. BEPERKEN VAN KRITIEKE TEKORTEN OP KORTE EN ZEER KORTE TERMIJN

In de winter van 2022-2023 werden veel lidstaten geconfronteerd met kritieke tekorten aan bepaalde antibiotica, waardoor de gezondheid van patiënten in gevaar kwam en een risico op resistentie tegen antimicrobiële stoffen ontstond. Deze kritieke tekorten werden veroorzaakt door een sterk toenemende vraag als gevolg van veranderende infectiepatronen. Aan de aanbodzijde was het vanwege de lange aanlooptijden die nodig zijn om de productie op te voeren, moeilijk om snel te reageren. Uit deze ervaring is nogmaals gebleken dat er een gerichte inspanning nodig is, zowel van de industrie als van de lidstaten en de EU, om kritieke tekorten te bestrijden.

De EU beschikt al over verscheidene middelen om kritieke tekorten te voorkomen en te verhelpen. De verdere uitvoering van deze maatregelen zou het vermogen van de EU om het risico van geneesmiddelentekorten op gecoördineerde wijze te bestrijden, aanzienlijk worden versterkt.

Voorkomen van kritieke tekorten aan belangrijke antibiotica tijdens de komende winter

Om beter voorbereid te zijn op de winter van 2023-2024 hebben het EMA en HERA een subgroep van belangrijke antibiotica (waaronder specifieke formuleringen voor kinderen) aangewezen waarvoor zij het geplande aanbod en de geraamde vraag hebben gesimuleerd om te anticiperen op het risico van kritieke tekorten. Hierbij werd nauw samengewerkt met de lidstaten en de industrie.

De volgende maatregelen zijn gericht op de verbetering van de beschikbaarheid van bepaalde belangrijke antibiotica in de periode 2023-24:

- Voortdurende monitoring van de prognoses van vraag en aanbod, in samenwerking met bedrijven en nationale autoriteiten.
- Interactie tussen de Commissie, het EMA en bedrijven, zodat er maatregelen worden genomen om potentiële tekorten te voorkomen, bijvoorbeeld door middel van het verhogen van de productiecapaciteit.
- Waar nodig gebruik maken van flexibiliteit in de regelgeving (zie hieronder) om kritieke tekorten te voorkomen en te beheren.
- Waar nodig het vrijwillige solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen inzetten (zie hieronder).
- Intensievere uitwisseling van informatie met internationale regelgevende instanties, met het oog op de vroegtijdige waarschuwing voor kritieke tekorten die elders in de wereld worden vastgesteld.
- Gerichte gezamenlijke aankoop of aankoop namens de lidstaten van medische tegenmaatregelen waardoor tekorten kunnen worden voorkomen¹³.
- Internationale solidariteit door middel van het opzetten van kanalen voor het wederzijds doneren van antibiotica met landen in het zuidelijk halfrond (aangezien de winter daar op een ander moment in het jaar optreedt).
- Voorlichting van het publiek over maatregelen die op EU-niveau worden genomen om tekorten aan antibiotica in de EU te voorkomen, waarbij ook het verstandig

¹³ Het ging hierbij om vaccins en geneesmiddelen voor het respiratoir-syncytiumvormend virus (RSV) om verergering van tekorten als gevolg van de toegenomen vraag naar antibiotica voor de behandeling van co-infecties tussen RSV en bacteriën te voorkomen.

gebruik van antibiotica wordt bevorderd en wordt benadrukt dat hamsteren door alle relevante belanghebbenden moet worden voorkomen.

- Inzet van de beschikbare rescEU-voorraad antibiotica in geval van een kritiek tekort¹⁴.

Samen met het EMA houdt de Commissie de situatie nauwlettend in het oog, waarbij zij dagelijks contact houdt met de betrokken bedrijven en andere belanghebbenden om onverwachte tekorten in de aanvoer van bepaalde belangrijke antibiotica in een vroeg stadium op te sporen, en controleert zij of andere geneesmiddelen die gewoonlijk in het najaar/winterseizoen worden gebruikt, zoals hoestsiroop, ibuprofen en paracetamol, voortdurend beschikbaar zijn.

Voor zover momenteel bekend lijkt het erop dat, indien de vraag in het komende winterseizoen niet al te sterk afwijkt van de vraag van de afgelopen jaren, de toelevering van belangrijke antibiotica aan de EU voldoende zal zijn om aan die vraag te kunnen voldoen. Daarvoor is echter wel nodig dat de betrokken ondernemingen hun wettelijke verplichtingen om de levering te waarborgen, nakomen, en dat zij in staat zijn zich aan te passen.

Het delen van geneesmiddelen door de lidstaten

In oktober 2023 is een “*vrijwillig solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen*” gelanceerd om lidstaten die te kampen hebben met kritieke tekorten, te ondersteunen¹⁵. Via het mechanisme kunnen lidstaten met een kritiek tekort aan een bepaald geneesmiddel op nationaal niveau de overige lidstaten daarvan in kennis stellen, voor het geval dat zij dat geneesmiddel in voorraad hebben en bereid zijn die voorraden te delen.

Indien in een lidstaat een dringende nood aan een bepaald geneesmiddel ontstaat, kan het UCPM worden geactiveerd via het Europees Coördinatiecentrum voor respons (ERCC), dat 24/7 beschikbaar is, om de vrijwillige overdracht van geneesmiddelen te coördineren en logistiek te ondersteunen. Dit vereist een goede coördinatie tussen de gezondheids- en civielebeschermingsautoriteiten op nationaal niveau. Een dergelijke herverdeling van de voorraden, waarbij gebruik wordt gemaakt van nationale reserves, is in navolging van bestaande voorbeelden van Europese solidariteit en zal de samenwerking tussen de lidstaten in de Europese gezondheidsunie verder versterken.

Voortbouwend op deze werkzaamheden en op de ervaring van het clearinghouse voor medisch materiaal voor COVID-19¹⁶ zal de Commissie tegen het tweede kwartaal van 2024 ook een matchmakingsplatform opzetten, waar marktdeelnemers en ontwikkelaars hun capaciteiten en samenwerkingsbehoeften kunnen melden. Ook zal de Commissie netwerken en zakelijke relaties bevorderen via de HERA Industry Days¹⁷, die zijn gewijd aan geneesmiddelen en medische tegenmaatregelen.

Opstellen van een Unielijst van kritieke geneesmiddelen

Geneesmiddelen worden als kritieke geneesmiddelen¹⁸ beschouwd wanneer zij essentieel zijn voor het waarborgen van de continuïteit en de kwaliteit van de gezondheidszorg en

¹⁴ Indien een lidstaat het Uniemechanisme voor civiele bescherming in werking heeft gesteld.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ In april 2020 heeft de Commissie een clearinghouse voor medisch materiaal opgericht om de tijdige beschikbaarheid van de medische voorzieningen die nodig zijn voor de bestrijding van het virus te vergemakkelijken.

¹⁷ [Werkprogramma van HERA voor 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/Heraprogramma)

¹⁸ Zie ook artikel 2, punt 13, van COM(2023) 193.

van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in Europa, of wanneer de onbeschikbaarheid van die geneesmiddelen ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten met zich meebrengt.

Als eerste stap naar voorzieningszekerheid zal de Commissie een **Unielijst van kritieke geneesmiddelen** publiceren, voortbouwend op de werkzaamheden met het EMA en de lidstaten. De Unielijst van kritieke geneesmiddelen is momenteel in ontwikkeling¹⁹, en tegen eind 2023 zal een eerste versie beschikbaar zijn. De lijst zal op basis van een doorlopende analyse van alle soorten geneesmiddelen worden geactualiseerd, zodat zij alle relevante kritieke geneesmiddelen, waaronder mogelijk ook pediatrische geneesmiddelen en antibiotica, bestrijkt.

Samen met de lidstaten zal de Commissie, op basis van informatie van andere belanghebbenden, uiterlijk in april 2024 de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van een eerste reeks kritieke geneesmiddelen op de toekomstige lijst analyseren. Dit zal de basis vormen voor besluiten over verdere corrigerende maatregelen, zoals aanbevelingen voor bedrijven om leveranciers te diversifiëren of de productie binnen de EU te verhogen, investeringsprikkels, aanvullende regelgevingsverplichtingen voor bedrijven en aanbestedingen met sterke contractuele leveringsverplichtingen.

Verbeterde prognoses van vraag en aanbod om het risico van kritieke tekorten te voorkomen

De **prognose van de vraag** door de industrie, in het kader van de verplichting uit hoofde van de huidige regelgeving om een continue voorziening te waarborgen, maar ook door overheidsinstanties, is naast informatie over de voorziening en de productiecapaciteit van groot belang voor de vroege waarschuwing voor potentiële kritieke tekorten.

De Commissie, het EMA en de nationale geneesmiddelenagentschappen hebben een reeks praktische aanbevelingen gedaan ter ondersteuning van prognoses van de vraag op nationaal niveau, voortbouwend op de ervaringen die tijdens de COVID-19-pandemie²⁰ zijn opgedaan. Deze aanbevelingen kunnen worden aangevuld met een model van beste praktijken om vergelijkbaarheid van de prognoses van de vraag te verbeteren. De Commissie werkt ook aan een EU-mechanisme voor melding van de vraag om informatie samen te brengen ten behoeve van de besluitvorming van de collectieve publieke sector in de EU. Betere kennis van de tendensen van de vraag op de lange termijn kan in specifieke gevallen een directe bijdrage leveren aan onderzoek, marktintroducties in de EU vergemakkelijken en de EU-markt nog aantrekkelijker maken voor bedrijven. De Commissie zal ook samenwerken met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding bij het formuleren van betrouwbare prognoses van potentiële dreigingen op de langere termijn.

De lopende ontwikkeling van nieuwe IT-instrumenten zal ook helpen om de gegevens te benutten die ten grondslag liggen aan de monitoring van de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen. Naar verwachting zal in 2025 een nieuw **Europees platform voor de monitoring van tekorten** operationeel worden waar informatie over beschikbare

¹⁹ Een ontwerpmethode voor het identificeren van kritieke geneesmiddelen werd voorgesteld in het werkdocument van de diensten van de Commissie van 2022 over kwetsbaarheden in de mondiale toeleveringsketens van geneesmiddelen.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

voorraden van en tekorten aan geneesmiddelen kan worden gemeld²¹. Ook zal kunstmatige intelligentie worden gebruikt om op basis van bestaande gegevens informatie te verstrekken over tendensen op het gebied van vraag en aanbod²². De toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zal Europese en nationale autoriteiten extra mogelijkheden bieden om bestaande gezondheidsgegevens te gebruiken voor het analyseren van tendensen. De interoperabiliteit van databanken, op EU-niveau en op nationaal niveau, en cyberbeveiligingsmaatregelen²³ zijn van cruciaal belang om het potentieel van deze gegevens te maximaliseren ten behoeve van de gezondheidszorgstelsels in de lidstaten en uiteindelijk van de EU-burgers.

Versnellen van en anticiperen op de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving om de voorzieningszekerheid te verbeteren

Bij de voorgestelde ***hervorming van de geneesmiddelenwetgeving*** worden structurele maatregelen ingevoerd om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Belangrijke elementen van de hervorming zijn onder meer een nieuw Europees waarschuwingssysteem met een snellere melding wanneer een tekort aan een geneesmiddel ontstaat of wanneer een geneesmiddel door een bedrijf uit de handel wordt genomen, geharmoniseerde rapportagecriteria, verplichte plannen voor de preventie van tekorten en gecoördineerd beheer van tekorten door het EMA²⁴. De hervorming zou de verplichting van ondernemingen om een passend en ononderbroken aanbod te waarborgen, versterken.

Bovendien leidt de hervorming tot een ingrijpende herziening van de stimulansen voor bedrijven en zou zij, voor nieuw toegelaten geneesmiddelen, een continue levering in voldoende hoeveelheden in alle lidstaten belonen²⁵. Ook worden de administratieve lasten verminderd, waardoor de procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen sneller en gemakkelijker wordt. De voorgestelde hervorming zou ook een snellere markttoetreding van generieke geneesmiddelen mogelijk maken, na het verstrijken van de exclusiviteitsperiode van het oorspronkelijke geneesmiddel.

De voordelen zullen pas volledig zichtbaar worden als de nieuwe wetgeving van kracht is. Met het oog op de coördinatie van het voorkomen en beperken van risico's op kritieke tekorten beperken hebben de lidstaten, het EMA en de Commissie evenwel reeds

²¹ Vastgesteld bij Verordening (EU) 2022/123 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

²² Door middel van twee systemen (EU-MED en Athina) die momenteel door HERA worden ontwikkeld. Athina zal de monitoring en analyse van toeleveringsketens van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen ondersteunen en zo sturing geven aan maatregelen op nationaal en EU-niveau om de veerkracht van de toeleveringsketen te vergroten.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#)

²⁴ De herziening is gebaseerd op de gestructureerde dialoog van de Commissie met actoren in de waardeketen van de farmaceutische productie en overheidsinstanties. In oktober 2022 heeft de Commissie een werkdocument van de diensten van de Commissie gepubliceerd met een samenvatting van de resultaten van de gestructureerde dialoog. Dit werkdocument vormde een aanvulling op de resultaten van het onderzoek naar de onderliggende oorzaken van geneesmiddelentekorten, en de analyse werd meegenomen in de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving.

²⁵ De verstrekking van het geneesmiddel aan alle lidstaten binnen twee jaar na de vergunning voor het in de handel brengen zou leiden tot twee extra jaren wettelijke bescherming voor geneesmiddelen die zijn toegelaten nadat de herziening van de geneesmiddelenwetgeving van toepassing wordt.

maatregelen genomen die op de voorgestelde hervorming vooruitlopen²⁶. Dit proces moet worden versneld.

In de nieuwe geneesmiddelenwetgeving kan onder meer het volgende worden verwacht:

- snellere kennisgeving door ondernemingen van het risico op tekorten;
- plannen voor het voorkomen van tekorten voor alle geneesmiddelen door alle ondernemingen;
- meer informatie-uitwisseling over kritieke tekorten tussen de lidstaten onderling en met het EMA om de EU te helpen de bestaande systemen en processen ten volle te benutten. Het zou daarbij gaan om informatie over geplande of reeds genomen maatregelen, met inbegrip van unilaterale acties van de lidstaten, zoals uitvoerverboden of een verbod op parallelhandel;
- aanbevelingen van de Commissie/het EMA om kritieke tekorten te beheren en de voorzieningszekerheid in de toekomst te verbeteren (zoals het aanhouden van noodvoorraden);
- voortdurende raadpleging door het EMA van alle relevante belanghebbenden uit de sector tijdens een kritiek tekort;
- de vergemakkelijking van de overdracht van de vergunning voor het in de handel brengen aan een derde partij, om de gevolgen van het uit de handel nemen van geneesmiddelen te beperken.

Deze maatregelen kunnen worden aangevuld met andere acties, zoals proactieve communicatie over kritieke tekorten. De lidstaten zouden bijvoorbeeld voorlichtingscampagnes kunnen opzetten om hamsteren te ontmoedigen of maatregelen nemen om afval, op elk niveau van de toeleveringsketen, van groothandelaren tot patiënten, te voorkomen²⁷.

De *nationale capaciteit* op het gebied van tekorten wordt ondersteund door een gemeenschappelijk optreden inzake tekorten van 10 miljoen EUR in het kader van EU4Health, met inbegrip van een IT-conceptmodel voor “beste praktijken” voor gebruik op nationaal niveau. De deelnemende autoriteiten kunnen ook EU-steun krijgen om de nationale capaciteit met betrekking tot het beheer van tekorten te vergroten.

Alle flexibiliteit benutten

Flexibiliteit in de regelgeving kan een belangrijk hulpmiddel zijn bij het beheren en beperken van tekorten aan kritieke geneesmiddelen. Het kan daarbij gaan om maatregelen om de snelle toelating en inzet van alternatieven te vergemakkelijken, de opschaling van de productie of de goedkeuring van alternatieve leveranciers van grondstoffen of eindproducten, de tijdelijke verlenging van houdbaarheidsstermijn van geneesmiddelen, of maatregelen om de herverdeling tussen de lidstaten te vergemakkelijken.

De afgelopen jaren hebben de regelgevende instanties in de EU ervaring opgedaan met het benutten van die flexibiliteiten, met name tijdens de COVID-19-pandemie. Dit biedt vertrouwen dat deze flexibiliteiten kunnen worden gebruikt zonder daarmee afbreuk te

²⁶ Er zijn al richtsnoeren van het EMA en de nationale geneesmiddeleninstanties uitgebracht ter ondersteuning van een aantal van die elementen: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) en [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#)

²⁷ Sommige landen hebben maatregelen ingevoerd die apotheken verplichten de exacte hoeveelheid voorgeschreven geneesmiddelen te verkopen in plaats van volledige verpakkingen waarvan een deel later moet worden weggegooid.

doen aan de normen voor veiligheid en kwaliteit²⁸. Een nieuw gemeenschappelijk optreden zal een doeltreffend gebruik bevorderen van flexibiliteit in de regelgeving en andere vormen van flexibiliteit die op nationaal niveau kunnen worden toegepast, zoals de wijze waarop de magistrale bereidingen van lokale apotheken kunnen worden gebruikt om bepaalde tekorten te beperken.

Beleid betreffende prijsstelling en vergoeding

Hoewel het ***beleid betreffende prijsstelling en vergoeding*** voor geneesmiddelen een nationale bevoegdheid is, is samenwerking op dit gebied van essentieel belang om te voorkomen dat besluiten in de ene lidstaat leiden tot tekorten in andere lidstaten. Hoewel de prijs in een bepaalde lidstaat het resultaat is de voorkeuren van het nationale gezondheidsstelsel van die lidstaat, zou meer coördinatie op het gebied van prijsstelling en aankoop kunnen bijdragen tot een gelijkere en tijdigere toegang tot geneesmiddelen, ook voor lidstaten met een lagere koopkracht. De vrijwillige samenwerking zal verder worden bevorderd door de Commissie, onder meer in de groep van nationale bevoegde autoriteiten voor de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen en de betalers van openbare gezondheidszorg (NCAPR). In deze groep delen de lidstaten ervaringen met het nationale prijsstellings-, vergoedings- en aanbestedingsbeleid, dat relevant is voor de betaalbaarheid en de voorzieningszekerheid.

Op langere termijn biedt de evaluatie van de bestaande transparantierichtlijn²⁹ de gelegenheid om te kijken naar een belangrijk instrument voor samenwerking op het gebied van prijsstelling en vergoeding.

Het gebruik van aanbestedingen om de voorzieningszekerheid te verbeteren

De procedures voor de aanbesteding van geneesmiddelen verschillen van lidstaat tot lidstaat en de beschikbaarheid op lange termijn is zelden een belangrijke prioriteit. De richtlijn inzake overheidsopdrachten van 2014 moedigt een meer strategische aanpak aan door middel van gunningscriteria waarbij niet alleen naar de prijs wordt gekeken. Het hanteren van de laagste prijs als belangrijkste selectiecriteria kan ertoe leiden dat de sector de prikkels verliest om een langetermijnaanbod in de EU op te bouwen. Tegelijkertijd kan de kwetsbaarheid toenemen wanneer opdrachten bij ***openbare aanbestedingsprocedures*** aan één onderneming worden gegund. Wanneer de toegang tot een kritiek geneesmiddel en de daarmee samenhangende betaalbaarheid ervan mogelijk een probleem vormen, kunnen de lidstaten samenwerken om de koopkracht te vergroten: voorbeelden daarvan zijn het Baltic Procurement Initiative en het Nordic Pharmaceutical Forum.

Gezamenlijke aankopen door de lidstaten kunnen een krachtig instrument zijn om de toegang, betaalbaarheid en voorzieningszekerheid te verbeteren, wat met name voordelen oplevert op kleinere EU-markten. Dit kan de onderhandelingspositie van de lidstaten verbeteren met betrekking tot het stimuleren van de productiecapaciteit en de diversificatie van toeleveringsketens. In specifieke gevallen zouden deze instrumenten door middel van meerjarige contracten ook kunnen zorgen voor meer voorspelbaarheid.

²⁸ Ondersteund door toolkit van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en aanbevelingen inzake flexibiliteit van de regelgeving, gepubliceerd op 24 oktober 2023.

²⁹ Richtlijn 89/105/EEG betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg. Er is opdracht gegeven voor een studie om de werking van Richtlijn 89/105/EEG van de Raad (beter bekend als de “transparantierichtlijn”) te analyseren, en de resultaten daarvan worden in november 2023 verwacht.

De Commissie zal zich voor de winter van 2024-2025 buigen over de gezamenlijke aankoop van antibiotica en behandelingen voor respiratoire virussen.

Openbare aankoop ter ondersteuning van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen

Er zijn verschillende instrumenten die al kunnen worden gebruikt met betrekking tot de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen:

- voorafgaande marktconsultatie;
- de gunning van opdrachten aan meerdere inschrijvers, om het risico op verstoringen van de voorziening te beperken en een concurrerend klimaat in stand te houden;
- verhoogd gebruik van de gunningscriteria van de economisch voordeligste inschrijving bij openbare aanbestedingen, waarbij gebruik wordt gemaakt van kwalitatieve criteria zoals voorzieningszekerheid en productie in de EU/EER of in landen waarmee de EU een overeenkomst inzake overheidsopdrachten heeft gesloten;
- gezamenlijke aankoop (groepsaankoop en grensoverschrijdende aankoop) als de toegang tot de markt wordt bemoeilijkt door de geringe omvang daarvan. Dit zou de schaal en de onderhandelingspositie vergroten en de mogelijkheid bieden om het concurrentievermogen van de markten te bevorderen en de consolidatie van de toeleveringsketen te ontmoedigen;
- ervoor zorgen dat de looptijd van contracten wordt afgestemd op de voorspelbaarheid van de vraag en de beschikbaarheid op lange termijn.

De Commissie zal begin 2024 ***EU-richtsnoeren voor aanbestedingen*** publiceren, gebaseerd op voortdurende samenwerking met deskundigen en de nationale autoriteiten. De nadruk zal daarbij liggen op aanbestedingspraktijken die een rechtstreekse bijdrage kunnen leveren aan de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid door voorzieningszekerheid als gunningscriterium op te nemen³⁰, met inachtneming van de internationale verbintenissen van de EU. Dit zal de lidstaten en aanbesteders verder ondersteunen bij de aanbestedingen.

Meer in het algemeen zou het voorstel van de Commissie tot herschikking van het ***Financieel Reglement***³¹ zorgen voor aanvullende opties met betrekking tot aanbestedingsinstrumenten op EU-niveau die verder reiken dan crisissituaties. Wanneer de lidstaten daar baat bij hebben en er een specifieke rechtsgrondslag bestaat, zou de Commissie niet alleen gezamenlijk met de lidstaten geneesmiddelen kunnen aankopen, maar ook namens hen geneesmiddelen aankopen op grond van een mandaat. Het kan hierbij gaan om kritieke geneesmiddelen en ondersteunende producten die buiten het huidige toepassingsgebied van de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor het aankopen van medische tegenmaatregelen vallen.

Een van de kwesties die in de komende evaluatie van HERA aan bod zullen komen, is de mate waarin de maatregelen betrekking moeten hebben op andere dan ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, in het hele scala van geneesmiddelen.

²⁷ Zo bepaalt een wet van juli 2023 in Duitsland de productie van het werkzame farmaceutische bestanddeel in de EU of de Europese Economische Ruimte als verplicht criterium in aanbestedingen voor de aankoop van bepaalde geneesmiddelen (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; Voorstel voor een verordening tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (herschikking), 16 mei 2022.

Om kritieke tekorten te voorkomen zal de Commissie, samen met het EMA en de lidstaten, haar inspanningen in de aanloop naar de komende winter opschroeven en:

- het nieuwe vrijwillige solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen inzetten;
- waar passend gebruik maken van flexibiliteit in de regelgeving;
- de rescEU-voorraad antibiotica inzetten als het UCPM wordt geactiveerd.

Daarnaast zal de Commissie samen met het EMA en de lidstaten op korte tot middellange termijn de volgende acties uitvoeren om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de EU op lange termijn te ondersteunen:

- de Unielijst van kritieke geneesmiddelen uiterlijk eind 2023 publiceren en de kwetsbaarheden van een eerste tranche van kritieke geneesmiddelen uiterlijk in april 2024 analyseren;
- anticiperen op voorgestelde maatregelen in het kader van de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving om te zorgen voor een meer systematische en gecoördineerde melding en beperking van kritieke tekorten;
- communicatiemiddelen instellen voor beter voorspellingen van vraag en aanbod, zoals een matchmakingplatform (tegen Q2 van 2024), een EU-mechanisme voor het melden van de vraag, en het Europees platform voor de monitoring van tekorten;
- voorbereidingen treffen om in 2024 een gemeenschappelijk optreden inzake flexibiliteit in de regelgeving te lanceren, met inbegrip van magistrale bereidingen;
- uiterlijk begin 2024 richtsnoeren voor beste praktijken ontwikkelen voor de openbare aanbesteding van geneesmiddelen, als onderdeel van bredere inspanningen om aanbestedingen te benutten om de voorzieningszekerheid beter te ondersteunen.

De lidstaten wordt verzocht om:

- toezicht te houden op de leveringsverplichtingen van ondernemingen en deze volledig te handhaven;
- doeltreffende communicatieplannen te ontwikkelen voor informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen³²;
- te overwegen hoe nationale aanbestedingsregels en -criteria de voorzieningszekerheid kunnen vergroten.

Belanghebbenden uit de farmaceutische industrie wordt verzocht:

- de leveringsverplichting voor bedrijven uit hoofde van het EU-recht ten volle te waarborgen;
- voortdurend toezicht te houden op de ontwikkeling van de vraag naar en het aanbod van kritieke geneesmiddelen en zo spoedig mogelijk volledige informatie te verstrekken aan de regelgevende instanties, en aanbevelingen uit te voeren, zowel over de flexibiliteit van de regelgeving als over de elementen van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving die al kunnen worden toegepast,

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

zoals eerdere kennisgevingen van tekorten en het uit de handel nemen van geneesmiddelen.

3. STRUCTURELE MAATREGELEN VOOR DE LANGE EN MIDDELLANGE TERMIJN

Een centrale doelstelling van de Europese gezondheidsunie is ervoor te zorgen dat Europeanen de geneesmiddelen krijgen die zij nodig hebben wanneer zij deze nodig hebben, ongeacht waar in de EU zij wonen. Het versterken van het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie en het waarborgen van een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen en een gelijkere en tijdigere toegang voor patiënten zijn een belangrijk doel van de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving in de EU. Hoewel de hervorming voorziet in structurele maatregelen om de voorzieningszekerheid in de EU te versterken, ook wat generieke geneesmiddelen betreft, zal zij geen betrekking hebben op de industriële dimensie van geneesmiddelentekorten.

Naast bestaande en geplande beleidsmaatregelen en wet- en regelgevingsmaatregelen³³ heeft de EU een strategische en gecoördineerde industriële aanpak nodig om de voorzieningszekerheid van de meest kritieke geneesmiddelen te verbeteren. Om de continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening in de EU te versterken, kan nieuwe wetgeving nodig zijn. Een wetgevingsinitiatief voor een *EU-wet inzake kritieke geneesmiddelen* zou grondig moeten worden voorbereid, met inbegrip van een beoordeling van de economische aspecten. Daartoe zal de Commissie tegen eind 2023 een voorbereidende studie op dit gebied starten, om de weg vrij te maken voor een effectbeoordeling.

Een alliantie voor kritieke geneesmiddelen: samenwerken aan een sterkere voorzieningszekerheid

De EU en de lidstaten beschikken over tal van instrumenten die kunnen worden gebruikt om een gecoördineerde industriële aanpak te bevorderen, waarbij publieke en private actoren uit het Europese gezondheids- en industriële ecosysteem worden samengebracht.

De Commissie is voornemens begin 2024 een “*alliantie voor kritieke geneesmiddelen*” op te richten. Dit zou nationale autoriteiten, het bedrijfsleven, vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, de Commissie en de EU-agentschappen in staat stellen om op EU-niveau gecoördineerde maatregelen tegen geneesmiddelentekorten te ontwikkelen, in overeenstemming met de mededingingsregels en de internationale verbintenissen van de EU.

Het uitgangspunt wordt de gedeeldekwestbaarheidsanalyse van knelpunten in de toeleveringsketen van de kritieke geneesmiddelen op de Unielijst (te grote afhankelijkheid van een beperkt aantal externe leveranciers, beperkte diversificatiemogelijkheden, beperkte productiecapaciteit, enz.). Dit empirisch onderbouwde proces moet leiden tot de *identificatie van een beperkt aantal kritieke geneesmiddelen met het hoogste risico op tekorten en daarmee gepaard gaande gevolgen* voor de gezondheidszorgstelsels. Via dit proces zou de alliantie de meest

³³ Op basis van de lessen uit de gestructureerde dialoog en de concrete aanbevelingen van de stuurgroep over kritieke geneesmiddelen in het kader van de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving.

geschikte instrumenten kunnen vaststellen om deze kwetsbaarheden zo optimaal mogelijk aan te pakken.

Bij deze werkzaamheden kan gebruik worden gemaakt van een gevarieerde reeks instrumenten, waaronder maatregelen om deze structurele risico's te beperken, met name versterking van het aanbod door de vraag voorspelbaarder te maken en het aanmoedigen van diversificatie en van de productie van de meest kritieke geneesmiddelen, alsook het aanleggen van voorraden in de EU indien nodig.

- ***Openbare aanbesteding***

Coördinatie op EU-niveau zou een strategisch kader kunnen bieden om de voorzieningszekerheid van de geïdentificeerde kritieke geneesmiddelen te verbeteren door middel van ***openbare aanbestedingen***. Hierbij zou gebruik kunnen worden gemaakt van de richtsnoeren van de Commissie en gemeenschappelijke criteria voor de aankoop van kritieke geneesmiddelen, zoals groene productie en prioritering van leveringen in Europa in tijden van kritieke tekorten.

Een dergelijke aanpak zou ook kunnen helpen om een definitie van adequate voorziening vast te stellen wat kritieke geneesmiddelen betreft en zo de industrie te compenseren en te stimuleren, en de gecoördineerde toepassing van deze criteria op EU-niveau te ondersteunen. De voorspelbaarheid van het aanbod zou ook worden bevorderd door ***contractuele stimulansen op de middellange termijn*** om de volgende generatie industriële investeringen in Europa aan te trekken en te diversifiëren. Meer in het algemeen zou worden gekeken naar gemeenschappelijke benaderingen voor het bevorderen van de voorzieningszekerheid, waarvan de lidstaten gebruik kunnen maken bij gezamenlijke aanbestedingen op EU-niveau. Ook zouden contracten voor capaciteitsreservering kunnen worden gebruikt, volgens het model van EU FAB.

- ***Diversificatie van mondiale toeleveringsketens***

De alliantie zou ook kunnen helpen bij het vinden van manieren om ***de mondiale toeleveringsketens voor kritieke geneesmiddelen te diversifiëren***. Het aanwijzen van prioritaire landen voor strategische partnerschappen met derde landen op het gebied van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen zou bijdragen tot de samenhang en potentiële synergieën bij de samenwerking van de lidstaten en de EU met derde landen bevorderen.

- ***Innovatie en productiecapaciteit bevorderen***

Ook zou de alliantie zich kunnen richten op manieren om de productiecapaciteit en de innovatie van Europa op het gebied van kritieke geneesmiddelen en ingrediënten op gecoördineerde en concurrerende wijze te versterken. Dit zou de voorzieningszekerheid verbeteren, de beschikbaarheid versterken en de afhankelijkheid van de toeleveringsketen van de EU deels verminderen.

Alle nationale en EU-steun moet verenigbaar zijn met de regels inzake staatssteun. De alliantie zal zorgen voor de coördinatie van het vaststellen van de behoeften op het gebied van voorzieningszekerheid voor kritieke geneesmiddelen, op basis van de vastgestelde kwetsbaarheden. In dit verband zouden de lidstaten diensten van algemeen economisch belang, die op EU-niveau worden gecoördineerd en verschillende criteria bestrijken, waaronder als prioritair aangemerkte bestellingen voor de EU-markt, kunnen overwegen om het risico van tekorten aan kritieke geneesmiddelen op EU-niveau te beperken. Ook zou de alliantie een rol kunnen spelen bij het bevorderen van een geharmoniseerde aanpak in de hele EU.

Voorts zouden de lidstaten in het kader van de alliantie kunnen bespreken of de ontwikkeling van geavanceerde en innovatieve groene technologieën moet worden

ondersteund, onder meer voor de productie van geneesmiddelen zonder octrooi, mogelijk als onderdeel van een nieuw **belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang** (BPGEB) dat gericht is op kritieke geneesmiddelen. Dit kan een aanvulling vormen op de lopende werkzaamheden van het bestaande BPGEB op het gebied van gezondheid, dat tot doel heeft de ontwikkeling van innovatieve behandelingen van zeldzame ziekten, kanker en resistentie tegen antimicrobiële stoffen, alsook innovatieve productieprocessen en producten te ondersteunen. Een nieuw BPGEB zou gericht kunnen zijn op de ontwikkeling van innovatieve en duurzame productietechnologieën en -processen voor generieke geneesmiddelen. Dit zou het mogelijk maken de innovatieve binnenlandse productie te verhogen en milieunormen te bevorderen. Ook zou de EU zo de gelegenheid krijgen om het voortouw te nemen bij de vergroening van de productie van generieke geneesmiddelen.

- ***Het aanleggen van voorraden van kritieke geneesmiddelen in de EU***

Verscheidene lidstaten hebben in hun nationale wetgeving reeds bepalingen opgenomen die de verschillende actoren in de toeleveringsketen verplichten een noodvoorraad aan te houden om in geval van kortdurende tekorten een buffer te hebben.

Wanneer er al voorraden zijn aangelegd voordat er tekorten optreden, kunnen zij helpen om de voorzieningskloof te overbruggen voordat de productie toeneemt of om de productiematerialen te leveren die nodig zijn om de te produceren hoeveelheden te verhogen. Het aanleggen van nationale voorraden kan echter gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere lidstaten, en duur en mogelijk verspild zijn, met name als het niet gepaard gaat met mitigatiemaatregelen om het tekort zelf aan te pakken.

De Commissie en de lidstaten moeten in de eerste helft van 2024 een gemeenschappelijke strategische aanpak ontwikkelen voor het **aanleggen van geneesmiddelenvoorraden**. Voortbouwend op de ervaring die is opgedaan in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming (UCPM) en de bestaande rescEU-voorraad, moet worden nagegaan onder welke voorwaarden het aanleggen van voorraden een passende en kosteneffectieve optie kan zijn. Als eerste stap moeten de behoeften aan voorraden kritieke geneesmiddelen op EU-niveau worden bepaald, op basis van de kwetsbaarheidsanalyse van toeleveringsketens. Ter aanvulling van de strategie is de Commissie voornemens in 2024 een gemeenschappelijk optreden inzake het aanleggen van voorraden te lanceren, dat de lidstaten zal ondersteunen bij het op efficiënte en gecoördineerde wijze verbeteren van de nationale strategieën voor het aanleggen van voorraden.

Door de snelheid waarmee het UCPM kan optreden, zal het een essentieel onderdeel van de EU-aanpak blijven. Om het UCPM aan te vullen met een systeem voor het aanleggen van voorraden op lange termijn, zou duurzame financiering nodig zijn.

- ***Vaardigheden voor de farmaceutische industrie***

De vaardigheden die in de Europese farmaceutische sector vereist zijn, zijn aan snelle verandering onderhevig. Door de digitalisering van de industrie is de nadruk komen te liggen op kunstmatige intelligentie, robotica en de verwerking van big data. Het industriële ecosysteem op het gebied van gezondheid is sterk gereguleerd en de naleving van de normen vereist beroepsbeoefenaars die goed thuis zijn in regelgevingskaders en kwaliteitsborging en -controle. De groene transitie vereist vaardigheden, waaronder groene chemie, duurzame engineering, levenscyclusbeoordeling, duurzame winning van grondstoffen en duurzaam energiebeheer.

De farmaceutische industrie wordt ook gekenmerkt door banen voor hooggekwalificeerde werknemers en een hoge mate van internationale samenwerking. De sector is daarom sterk afhankelijk van arbeidsmobiliteit, waarbij het vrije verkeer van werknemers innovatie en groei mogelijk maakt. Apothekers behoren tot de gereguleerde beroepen, waardoor de leerplannen voor dit beroep gemakkelijker kunnen worden aangepast en kan worden geprofiteerd van EU-maatregelen om het vrije verkeer te vergemakkelijken.

De *vaardighedenagenda van de EU* pakt het wijdverbreide probleem van vaardighedenkloven in de EU aan. Meer in het bijzonder heeft de vaardighedenagenda tot doel bij te dragen tot de toename van het aantal afgestudeerden in STEM (wetenschap, technologie, engineering en wiskunde), door STEM-studies en -loopbanen aantrekkelijker te maken, met gerichte acties om meisjes en vrouwen aan te trekken, en door een interdisciplinaire en innovatieve onderwijs- en leeraanpak in scholen, beroepsonderwijs en -opleiding en hoger onderwijs aan te moedigen. Het “pact voor vaardigheden” heeft tot doel de meest dringende tekorten aan vaardigheden in de industrie aan te pakken met actieve betrokkenheid van het bedrijfsleven en belangrijke actoren op het gebied van onderwijs en opleiding. Er wordt sterk de nadruk gelegd op een aanvullend vaardighedenpartnerschap voor de gezondheidssector, ook op het gebied van geneesmiddelen, met een partnerschapsovereenkomst die eind 2023 wordt verwacht, met actieve betrokkenheid van de leden van het gezamenlijk forum voor industriële samenwerking. Een van de gebieden waarop kan worden samengewerkt, is het verbeteren van de gemeenschappelijke vaststelling van de behoeften aan vaardigheden, als stimulans voor het samenbinden van opleidingen.

- ***Financiële steun***

Een betere benutting en afstemming van *EU- en nationale financiering* zou een belangrijk voordeel vormen van een gemeenschappelijke strategische aanpak in het kader van een alliantie. Dit zou de particuliere sector meer voorspelbaarheid bieden bij investeringen op de lange termijn, onnodig dubbel werk voorkomen en ervoor zorgen dat rekening wordt gehouden met andere horizontale prioriteiten (zoals het vergemakkelijken van de deelname van kmo's).

De EU verleent al aanzienlijke financiële steun voor geneesmiddelen. Zo is ongeveer 4 miljard EUR toegekend voor de ondersteuning van geneesmiddelen, met inbegrip van onderzoek in het kader van Horizon Europa³⁴, de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen in het kader van het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling³⁵, steun voor de ontwikkeling en productie van antimicrobiële stoffen en andere medische

³⁴ Zo is meer dan 180 miljoen EUR bestemd voor klinische proeven en voor de ondersteuning van onderzoek naar nieuwe antimicrobiële stoffen, antivirale middelen of vaccins die in geval van een nieuwe pandemie kunnen worden gebruikt. Daarnaast heeft het initiatief voor innovatieve gezondheidszorg, met een totaal budget van 2,4 miljard EUR voor de periode 2021-2027, dat gezamenlijk wordt gefinancierd door de EU en door brancheorganisaties die de Europese biowetenschappelijke industrie vertegenwoordigen, tot doel gezondheidsonderzoek en -innovatie om te zetten in tastbare voordelen voor patiënten en de samenleving. De activiteiten van het initiatief omvatten onder meer onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen.

³⁵ Het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling ondersteunt voornamelijk kmo's en projecten die verband houden met de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen, met meer dan 200 miljoen EUR voor onderzoek, bijscholing, investeringen in vaste activa/immateriële activa van ondernemingen, vergroening van productieprocessen en infrastructuur.

tegenmaatregelen in het kader van het programma EU4Health³⁶ en de financiering van voorraden geneesmiddelen in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming. In het kader van de faciliteit voor herstel en veerkracht wordt 43 miljard EUR aan algemene steun voor gezondheidszorgstelsels verleend.

Het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP)³⁷, dat is voorgesteld in het kader van de tussentijdse evaluatie van het meerjarig financieel kader, heeft tot doel investeringen in kritieke technologieën in Europa te stimuleren, hetzij om innovatie te bevorderen, hetzij om bij te dragen tot het verminderen of voorkomen van strategische afhankelijkheden van de Unie. Het doel van STEP is het versterken en benutten van bestaande EU-instrumenten voor een snelle inzet van financiële steun voor de ontwikkeling of productie in de Unie van kritieke technologieën op verschillende gebieden, waaronder biotechnologie. Meer in het bijzonder heeft het voorstel van de Commissie betrekking op geneesmiddelen en medische technologieën die van vitaal belang zijn voor de bescherming van de gezondheid, als voorbeelden van biotechnologieën die onder STEP zouden moeten vallen. STEP-projecten kunnen worden ondersteund via verschillende programma's, zoals cohesiebeidsprogramma's, de herstel- en veerkrachtfaciliteit, EU4Health, Horizon Europa of InvestEU. Bovendien stelt STEP ook voor een soevereiniteitszegel in het leven te roepen, met als doel synergieën tussen bestaande programma's te bevorderen³⁸.

Het instrument voor technische ondersteuning kan ook worden gebruikt om de administratieve capaciteit van de lidstaten voor het beheer van tekorten en de productie van kritieke geneesmiddelen te vergroten.

Maatregelen voor de middellange en de lange termijn

De Commissie zal de oprichting van een alliantie voor kritieke geneesmiddelen met de lidstaten bespreken om een strategisch kader te bieden voor de bevordering van structurele steun voor de levering van kritieke geneesmiddelen. Het streven is dat de alliantie begin 2024 operationeel zal zijn.

Ook zal de Commissie:

- tegen eind 2023 onderzoeken of wetgeving kan bijdragen tot het bieden van structurele langetermijnsteun voor de levering van kritieke geneesmiddelen;
- samen met de lidstaten een gemeenschappelijke strategische aanpak voor het aanleggen van geneesmiddelenvoorraden ontwikkelen, die uiterlijk in juni 2024

³⁶ HERA Invest is een aanvulling van 100 miljoen EUR op het InvestEU-programma ter ondersteuning van duurzame investeringen, innovatie en het scheppen van werkgelegenheid in Europa. Daarnaast is 160 miljoen EUR bestemd voor EU-FAB, dat tot doel heeft de voortdurend beschikbare capaciteiten te ondersteunen die ook kunnen worden uitgebreid tot kritieke geneesmiddelen. Daarnaast wordt in het kader van het EU4Health-programma meer dan 100 miljoen EUR uitgetrokken voor de ontwikkeling van en de toegang tot innovatieve technologieën en kritieke geneesmiddelen, waaronder antibiotica.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_en

³⁸ STEP kan ook een krachtig instrument worden om de productie van kritieke geneesmiddelen te ondersteunen. In overeenstemming met de noodzaak om de strategische afhankelijkheid van de EU te verminderen, onder meer op het gebied van kritieke geneesmiddelen tekorten, zal STEP een meer gecoördineerde aanpak op EU-niveau voor financiering en voor dergelijke acties kunnen bevorderen, met name met het soevereiniteitszegel, dat de synergieën tussen programma's zoals EU4Health en Horizon Europa enerzijds en de fondsen van het cohesiebeleid en de herstel- en veerkrachtfaciliteit anderzijds zal vergroten.

voltooid moet zijn;

- strategische partnerschappen met derde landen instellen voor de productie van kritieke geneesmiddelen, die zowel de lokale behoeften als de behoeften op EU- en mondiaal niveau weerspiegelen.

De EU-lidstaten wordt verzocht om:

- de beschikbare middelen te gebruiken om te investeren in prioriteiten die door de alliantie zijn vastgesteld, in overeenstemming met de staatssteunregels voor zover van toepassing;
- nationale benaderingen voor het aanleggen van voorraden te ontwikkelen in overeenstemming met een algemene EU-aanpak voor het aanleggen van geneesmiddelenvoorraden;
- de oprichting van een partnerschap voor vaardigheden te ondersteunen, met bijzondere aandacht voor de behoeften van de farmaceutische sector.

4. INTERNATIONALE PARTNERSCHAPPEN VOOR GENEESMIDDELENVOORZIENING

De EU heeft als Team Europe een voortrekkersrol gespeeld bij het tot stand brengen van een mondiale aanpak van gezondheid: dit werd volledig uiteengezet in de mondiale gezondheidsstrategie van november 2022³⁹. Een belangrijk aspect hiervan was de ondersteuning van mensen in nood, met als meest in het oog springende voorbeeld de grootschalige donatie⁴⁰ van COVID-19-vaccins van de EU aan internationale partners. Tijdens de COVID-19-pandemie is ook gebleken hoe belangrijk mondiale toeleveringsketens zijn voor het waarborgen van essentiële medische benodigdheden. Internationale samenwerking en de daadwerkelijke integratie van de mondiale farmaceutische industrie zijn van cruciaal belang om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU en in de rest van de wereld te waarborgen: veel partners hebben zelf ook met tekorten te kampen gehad en erkennen de waarde van een collectieve aanpak.

Diversificatie van toeleveringsketens

Diversificatie helpt om kwetsbaarheden in de toeleveringsketen als gevolg van afhankelijkheden te verminderen. Gezien de complexiteit van de farmaceutische toeleveringsketens moet de EU-industrie toegang hebben tot een breed scala aan essentiële productiemiddelen. Het handelsbeleid en de partnerschappen zijn gericht op het openen van nieuwe markten en het diversifiëren van de voorzieningsbronnen en vormen een aanvulling op de grotere inspanningen om buitensporige afhankelijkheden voor kritieke toeleveringsketens te verminderen. Het identificeren van risico's en kwetsbaarheden, met name voor kritieke geneesmiddelen, geeft richting aan risicobeperkende maatregelen en maakt duidelijk waar veerkracht in het mondiale handelssysteem en de mondiale farmaceutische markt moet worden opgebouwd. Dit is een van de doelstellingen van de 42 preferentiële handelsovereenkomsten van de EU met 74 verschillende handelspartners, alsook van de werkzaamheden in internationale fora zoals de G20, de G7 en de WTO.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Indien nodig, via de Europese humanitaire responscapaciteit (EHRC)

De EU werkt ook samen met belangrijke handelspartners op bilateraal niveau om verstoring van toeleveringsketens te voorkomen. De EU onderhandelt momenteel over een vrijhandelsovereenkomst met India, en de bestaande Handels- en Technologieraad biedt ook een forum om te bespreken hoe de waardeketens in de farmaceutische sector kunnen worden versterkt, gezien het cruciale strategische belang van India. Bilaterale bijeenkomsten met China bieden een platform om kwesties aan de orde te stellen die van invloed zijn op de toegang tot toeleveringsketens voor geneesmiddelen. De dialoog met Latijns-Amerika weerspiegelt een steeds belangrijker handelsrelatie. De Commissie zal ernaar streven *strategische partnerschappen* met derde landen op te zetten voor de productie van kritieke geneesmiddelen en werkzame farmaceutische bestanddelen. Daarin zouden toezeggingen voor concrete acties van wederzijds belang kunnen worden vastgelegd. Deze acties kunnen worden afgestemd op het potentieel van verschillende partners om de voorziening veilig te stellen of op de mate waarin het nodig wordt geacht om een derde land te onderwerpen aan aanvullende monitoring, of ecologische, sociale of juridische gevolgen te voorkomen of minimaliseren.

Internationale samenwerking om te zorgen voor convergentie van de regelgeving en een gelijk speelveld

Convergentie van de regelgeving kan bijdragen tot het wegnemen van belemmeringen en knelpunten in de voorziening. Naleving van goede productiepraktijken was een doelstelling van de farmaceutische strategie⁴¹ om de te waarborgen dat producten die in de EU in de handel worden gebracht en in derde landen worden geproduceerd, van de hoogste kwaliteit zijn.

Convergentie van de regelgeving en harmonisatie van normen voor geneesmiddelen worden bereikt en bevorderd door actieve betrokkenheid bij relevante multilaterale fora, zoals de Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH) en de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities. Het is ook belangrijk dat de werkzaamheden van de Wereldgezondheidsorganisatie om de convergentie van de regelgeving te versterken, worden gesteund.

Harmonisatie kan ook worden bevorderd door vrijhandelsovereenkomsten, mits beide partijen worden verplicht rekening te houden met internationale bepalingen/praktijken en richtsnoeren voor geneesmiddelen⁴². Zo wordt de kwaliteit van producten wereldwijd verbeterd en wordt gewaarborgd dat uiteenlopende normen geen belemmering voor het handelsverkeer zullen vormen. Een ander belangrijk instrument zijn overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met autoriteiten van derde landen met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling van gereguleerde producten, die wederzijds vertrouwen in inspecties en de uitwisseling van informatie mogelijk maken. Dergelijke overeenkomsten vergemakkelijken de handel in geneesmiddelen met Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Zwitserland en de Verenigde Staten. Bilaterale overeenkomsten met de Verenigde Staten en de Republiek Korea maken het ook mogelijk niet-gevoelige marktkennis te delen om te anticiperen op mogelijke problemen.

Met inachtneming van de toepasselijke staatssteunregels en antitrustregels zal de Commissie deze werkzaamheden uitbreiden door een *netwerk van internationale*

⁴¹ Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft deze dialoog voor de EU geleid, met name via de Global Regulatory Working Group on Drug Shortages en de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, gericht op G7-partners en de Wereldgezondheidsorganisatie.

⁴² Met name die van de WTO, de OESO, de ICH en het IMDRF, en het Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s).

partners op te zetten en te bevorderen, met als doel de veerkracht van de toeleveringsketen te versterken en de toegang tot geneesmiddelen en kritieke medische tegenmaatregelen te verbeteren. Het netwerk zou binnen een jaar kunnen worden opgezet, en zou fabrikanten en belangrijke verbruikende landen samenbrengen. Het doel ervan zou zijn het kennisuitwisseling en crisisparaatheid te bevorderen, waarbij de nadruk zou liggen op diversificatie van de voorziening, onder meer via lokale productiecapaciteit.

Ondersteuning van de productiecapaciteit op mondiaal niveau

Een duurzamere en meer gevarieerde productie wereldwijd zal mensen overal ter wereld, ook in de EU, ten goede komen. In het kader van de Global Gateway ondersteunt de EU de lokale productie van gezondheidsproducten. Team Europa heeft 1,1 miljard euro vrijgemaakt voor het vlaggenschipinitiatief inzake de ***productie van en de toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën in Afrika***. Dit maakt een betere en billijke toegang tot hoogwaardige gezondheidsproducten mogelijk door de nadruk te leggen op de ondersteuning van lokale en regionale vraag en aanbod, en draagt ook bij tot diversificatie en versterking van internationale toeleveringsketens. De Commissie werkt aan de ontwikkeling van een ander initiatief van Team Europe voor gezondheidsbeveiliging in Afrika, waarbij gebruik wordt gemaakt van de “één gezondheid”-benadering en nauw wordt samengewerkt met Afrikaanse partners om de paraatheid, preventie en respons op pandemieën te verbeteren. Er is ook een ***partnerschap tussen de EU en Latijns-Amerika en het Caribisch gebied*** opgezet voor de productie van en de toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën en de versterking van de gezondheidsstelsels. Het ondersteunen van meer gediversifieerde productie is ook een van de doelstellingen van de EU in de huidige onderhandelingen om de mondiale gezondheidsarchitectuur te ontwikkelen.

Tot slot zal de EU steun blijven verlenen aan de levering van kritieke geneesmiddelen in humanitaire contexten, via het Uniemechanisme voor civiele bescherming en de Europese humanitaire responscapaciteit, en nauw samenwerken met haar humanitaire partners ter plaatse.

Maatregelen ter ondersteuning van de beschikbaarheid op mondiaal niveau

De EU zou het volgende moeten doen:

- een netwerk van internationale partners en bedrijven opzetten om de uitwisseling van informatie over leveringsproblemen te stimuleren;
- verdere initiatieven van Team Europe ontwikkelen om de productiecapaciteit en de toegang in lage- en middeninkomenslanden te ondersteunen, en de samenwerking op het gebied van preventie en paraatheid versterken;
- strategische partnerschappen met derde landen instellen voor de productie van kritieke geneesmiddelen, die zowel de lokale behoeften als de behoeften op EU- en mondiaal niveau weerspiegelen.

5. CONCLUSIE

De beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU staat in een sterke Europese gezondheidsunie centraal. Het veiligstellen van de voorziening van kritieke geneesmiddelen is een essentieel onderdeel van het opbouwen van een veerkrachtige en

duurzame basis voor de toekomst die levens redt en ook buiten de EU voordelen oplevert.

Voor de totstandbrenging van een duurzame eengemaakte markt voor geneesmiddelen waar alle patiënten baat bij hebben, is ondersteuning van een sterke en concurrerende geneesmiddelensector vereist.

De ervaring met de COVID-19-pandemie heeft geleerd wat mogelijk is wanneer eendrachtig naar een gemeenschappelijk doel wordt gestreefd: EU-maatregelen kunnen een belangrijk verschil maken bij het waarborgen van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en het verzachten van de gevolgen van kritieke tekorten wanneer deze zich voordoen. Hiervoor is solidariteit vereist, evenals een hoge mate van coördinatie met de Commissie, het EMA, nationale regeringen en regelgevende instanties, en met de industrie, patiënten en gezondheidswerkers. Ook zijn een brede overheidsaanpak op nationaal en Europees niveau en een nauwe betrokkenheid bij de internationale gemeenschap noodzakelijk. In deze mededeling is aangetoond dat verdere maatregelen kunnen worden genomen om tekorten tijdens deze winter en daarna te voorkomen, maar ook om de levering van kritieke geneesmiddelen op lange termijn in de EU te waarborgen. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te versterken moet in elk stadium worden opgetreden, van de essentiële productiemiddelen tot het afgewerkte geneesmiddel.

Een alliantie voor kritieke geneesmiddelen biedt de gelegenheid om op EU-niveau gecoördineerde maatregelen te treffen tegen geneesmiddelentekorten, door middel van een scala aan instrumenten die op EU- en nationaal niveau beschikbaar zijn. Dat zou een directe beleidsreactie zijn op de noodzaak om de voorzieningszekerheid te verbeteren en zou de weg kunnen effenen voor een mogelijke toekomstige wet inzake kritieke geneesmiddelen.