



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 10 november 2023  
(OR. en)

15064/23

**SAN 640**  
**PHARM 142**  
**MI 941**  
**COMPET 1077**

**NOTA**

|          |                                                                                     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| van:     | het secretariaat-generaal van de Raad                                               |
| aan:     | het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad                                |
| Betreft: | Open strategische autonomie vanuit gezondheidsoogpunt<br>- <i>Gedachtewisseling</i> |

In de bijlage gaat voor de delegaties een achtergrondnota van het voorzitterschap ter sturing van de gedachtewisseling over de "open strategische autonomie vanuit gezondheidsoogpunt" tijdens de zitting van de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 30 november 2023.

**OPEN STRATEGISCHE AUTONOMIE VANUIT GEZONDHEIDSOOGPUNT:****MAATREGELEN VOOR DE ONTWIKKELING  
VAN EEN SOLIDE FARMACEUTISCH ECOSYSTEEM**

De Europese Raad beschouwt de open strategische autonomie van de Europese Unie als een hoofddoelstelling<sup>1</sup>. Het OSA-concept verwijst naar Europa's vermogen om ter bescherming van zijn belangen, waarden en levenswijze, autonoom op te treden met nieuwe middelen om de buitensporige afhankelijkheid van derde landen op strategische gebieden achter zich te laten, met behoud van een open economie. Daartoe moet de EU haar mondiale leiderschap behouden en haar veerkracht versterken<sup>2,3</sup>

Gezien het grote belang van deze doelstelling op Europees niveau is de open strategische autonomie van de EU een van de vier belangrijkste gebieden waarop Spanje zich tijdens zijn voorzitterschap van de Raad concentreert<sup>4</sup>. Het voorstel van het Spaanse voorzitterschap om de OSA en het mondiale leiderschap van de EU te versterken, zoals uiteengezet in het verslag over de veerkrachtige EU-2030<sup>5</sup>, is door de EU-leiders besproken tijdens hun bijeenkomst in Granada in oktober 2023.

**Open strategische autonomie vanuit gezondheidsoogpunt**

De COVID-19-pandemie heeft in 2020 duidelijk gemaakt dat onze economische afhankelijkheid van toeleveringsketens uit derde landen, met name op het gebied van gezondheid, moet worden verminderd<sup>6</sup>. Ofschoon de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU al lang een punt van zorg is, heeft de pandemie onmiskenbaar aangetoond dat er in de EU en haar lidstaten een gebrek is aan een voorraad medische tegenmaatregelen<sup>7</sup> en dat de toeleveringsketens van de EU voor strategische geneesmiddelen en de daarmee verband houdende grondstoffen kwetsbaar zijn. Daarnaast heeft het tekort aan antibiotica in de winter van 2022-2023 de publieke en politieke bezorgdheid over belangrijke geneesmiddelentekorten verder doen toenemen.

---

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45915/021020-euco-final-conclusions-nl.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 [https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615\\_eu-presidency-priorities.aspx](https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx)

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS\\_BRI\(2022\)733589\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Voorbeelden van medische tegenmaatregelen op het gebied van de volksgezondheid omvatten farmaceutische producten, maar ook niet-farmaceutische producten, zoals, maar niet beperkt tot, medische hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), vaccinatiebenodigdheden, testmateriaal en -kits en laboratoriumapparatuur.

Bij de opbouw van een sterkere Europese gezondheidsunie<sup>8</sup> — een doelstelling die de voorzitter van de Commissie in haar toespraak over de Staat van de Unie van 2020 heeft vastgesteld — is een aantal maatregelen gepland om de Europese Unie veerkrachtiger te maken in tijden van behoefte aan medische tegenmaatregelen maar ook om de gevolgen van geneesmiddelen tekorten te beperken:

- een belangrijkere rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)<sup>9</sup> ten aanzien van crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Vooral de oprichting van de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen<sup>10</sup> en de veiligheid ervan en van een gelijkwaardige groep voor medische hulpmiddelen is van het allergrootste belang, omdat hiermee beslissingen over medische hulpmiddelen en geneesmiddelenvoorziening naar het hoogste strategische niveau worden gebracht om de beschikbaarheid ervan in de EU veilig te stellen;
- ook de Europese Commissie (EC) heeft een cruciale rol gespeeld door een nieuwe farmaceutische strategie voor Europa voor te stellen<sup>11</sup> en de nieuwe Europese Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) op te richten, die gezamenlijke aanbestedingsovereenkomsten voor geneesmiddelen heeft gecoördineerd en het aanleggen van strategische voorraden op EU-niveau heeft bevorderd (snel ingezet via het EU-mechanisme voor civiele bescherming), naast andere acties in verband met strategische autonomie, zoals het Gezamenlijk Forum voor industriële samenwerking<sup>12</sup>.

### **Versterking van de strategische autonomie van de EU op het gebied van geneesmiddelen**

De nieuwe farmaceutische strategie voor Europa, die de Europese Commissie in 2020 heeft voorgesteld, heeft tot doel de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen en tegelijkertijd het mondiale concurrentievermogen van de sector te bevorderen. Deze patiëntgerichte strategie omvat vier hoofddoelstellingen, waaronder het ontwikkelen van de open strategische autonomie van de EU en het waarborgen van gediversifieerde en veilige toeleveringsketens, zodat Europa, zelfs in tijden van crisis, kan voorzien in zijn behoeften. De belangrijkste initiatieven die met betrekking tot open strategische autonomie worden voorgesteld, zijn:

---

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

<sup>10</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

<sup>12</sup> [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en)

- een gestructureerde dialoog tussen actoren in de farmaceutische waardeketen en overheidsinstanties, teneinde een beeld te krijgen van de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van kritieke geneesmiddelen, de daarmee verband houdende grondstoffen, tussenproducten en werkzame farmaceutische bestanddelen (API's), met als doel beleidsopties te formuleren en verdere maatregelen ter versterking van de continuïteit en de voorzieningszekerheid in de EU te onderbouwen.

Naast de diverse kwetsbaarheden die de dialoog heeft blootgelegd, is ook de aandacht gevestigd op de toenemende complexiteit en specialisatie van de farmaceutische toeleveringsketen, alsook op onze afhankelijkheid van derde landen, vooral in combinatie met het gebrek aan geografische spreiding van de keten<sup>13</sup>.

- de herziening van de geneesmiddelenwetgeving, die tot doel heeft de voorzieningszekerheid te verbeteren en tekorten aan geneesmiddelen aan te pakken door voor de nationale bevoegde autoriteiten en het EMA nieuwe eisen in te voeren met betrekking tot de monitoring van geneesmiddelentekorten, maar ook strengere verplichtingen voor houders van handelsvergunningen met betrekking tot kennisgevingen, transparantie van voorraden en het voorkomen en beheren van tekorten. Daarnaast voorziet de herziening erin dat de Europese Commissie een EU-lijst van kritieke geneesmiddelen vaststelt.

In juni 2023 heeft de Europese Raad de Europese Commissie verzocht een initiatief voor dringende maatregelen voor te stellen om te zorgen voor een toereikende productie en beschikbaarheid van de meest kritieke geneesmiddelen en componenten in Europa en om de internationale toeleveringsketens te diversifiëren<sup>14</sup>.

Voortbouwend op de bovengenoemde initiatieven heeft de Commissie op 24 oktober 2023 een mededeling aangenomen over het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU<sup>15</sup>. In die mededeling wordt een breed scala aan bestaande en geplande maatregelen voorgesteld om kritieke tekorten in de EU te voorkomen en te beperken, met bijzondere aandacht voor de meest kritieke geneesmiddelen:

<sup>13</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_sw\\_d\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/en/pdf>

<sup>15</sup> [https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication\\_medicines\\_shortages\\_EN\\_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)

- onmiddellijke en kortetermijnmaatregelen om kritieke tekorten te beperken en de levering van kritieke geneesmiddelen te waarborgen:
  - maatregelen om de beschikbaarheid van bepaalde belangrijke antibiotica in de periode 2023-2024 te verbeteren.
  - het "vrijwillig solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen", dat reeds door de stuurgroep geneesmiddelentekorten<sup>16</sup> is ingesteld en waarmee een lidstaat in geval van kritieke tekorten andere lidstaten kan verzoeken om bijstand bij het aanleggen van een geneesmiddelenvoorraad.
  - betere prognoses van vraag en aanbod. Het nieuwe Europees platform voor de monitoring van tekorten, waarop informatie over vraag, aanbod en tekorten wordt gemeld, zal naar verwachting in 2025 operationeel worden<sup>9</sup>.
  - versnellen van en anticiperen op de hervorming van de farmaceutische sector in samenwerking met de lidstaten. Dit omvat onder meer de volgende maatregelen:
    - permanent beheer van kritieke tekorten, via systemen en procedures die worden gecoördineerd door de SPOC-groep<sup>17</sup> en de stuurgroep geneesmiddelentekorten;
    - aanbevelingen van de Europese Commissie/het EMA, zoals de "toolkit van de stuurgroep geneesmiddelen met aanbevelingen over het aanpakken van geneesmiddelentekorten"<sup>18</sup>;
    - vaststelling van een "Unielijst van kritieke geneesmiddelen", waaraan momenteel wordt gewerkt door de taskforce betreffende de beschikbaarheid van toegelaten geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik van de hoofden van geneesmiddelenautoriteiten (HMA) en het EMA, waarvan de eerste versie eind 2023 beschikbaar zal zijn. De volgende stap is het in kaart brengen en analyseren van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens. Voor kritieke geneesmiddelen in de EU zal die analyse uiterlijk april 2024 zijn uitgevoerd en zal zij de basis vormen voor besluiten over verdere maatregelen.
  - een specifiek gemeenschappelijk optreden inzake flexibiliteit in de regelgeving, dat in 2024 van start gaat.

<sup>16</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

<sup>18</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf)

- het gebruik van overheidsopdrachten om de voorzieningszekerheid te verbeteren:
  - EU-richtsnoeren voor beste praktijken op het gebied van aanbestedingen, integratie van voorzieningszekerheid als gunningscriterium: worden in 2024 door de Europese Commissie verstrekt;
  - gezamenlijke EU-aanbesteding: kan de onderhandelingspositie van lidstaten verbeteren.
- structurele maatregelen voor de middellange en lange termijn:
  - de Europese Commissie zal eind 2023 een voorbereidende studie uitvoeren om de weg vrij te maken voor een effectbeoordeling van een wetgevingsinitiatief voor een EU-wet inzake kritieke geneesmiddelen;
  - de "alliantie voor kritieke geneesmiddelen" (die begin 2024 operationeel moet zijn) zal nationale autoriteiten, het bedrijfsleven, vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en de Europese Commissie en EU-agentschappen in staat stellen een industriële aanpak te bevorderen en gecoördineerde niet-regelgevende maatregelen te ontwikkelen om kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van kritieke geneesmiddelen op EU-niveau aan te pakken.

Die werkzaamheden zullen een aanvulling vormen op die van de stuurgroep geneesmiddelentekorten en kunnen voortbouwen op een reeks maatregelen om structurele risico's te beperken: overheidsopdrachten en capaciteitsreserveringscontracten, zoals EU FAB<sup>19</sup>; diversificatie van toeleveringsketens; het stimuleren van innovatie en productiecapaciteit<sup>20</sup>; een mogelijke IPCEI<sup>21</sup> bespreken die gericht is op kritieke geneesmiddelen; en voorraden van kritieke geneesmiddelen aanleggen in de EU, op basis van een gemeenschappelijke strategische aanpak van het aanleggen van geneesmiddelenvoorraden, die door HERA in samenwerking met de lidstaten moet worden ontwikkeld.

---

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_2664)

<sup>20</sup> [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL\\_STU\(2023\)740070\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

<sup>21</sup> Belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang (IPCEI) [https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei\\_nl](https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_nl)

- internationale partnerschappen voor bevoorrading:
  - een netwerk van internationale partners voor de uitwisseling van informatie over bevoorrading;
  - strategische partnerschappen met derde landen voor de productie van kritieke geneesmiddelen en API's;
  - ondersteuning van de productiecapaciteit op mondiaal niveau, via initiatieven van Team Europa<sup>22</sup>.

Gezien het belang van strategische autonomie voor de EU op het gebied van gezondheid en de verschillende initiatieven die in de Europese Unie worden uitgevoerd en gepland, vindt het voorzitterschap het zaak dit onderwerp ter bespreking voor te leggen aan de ministers tijdens de zitting van de Raad Epsco (Volksgezondheid) van 30 november 2023.

#### **Vragen voor het debat:**

1. Bent u van mening dat de initiatieven in deze nota kans maken om op korte termijn aanzienlijke gevolgen te hebben voor geneesmiddelentekorten?
2. Zou u op basis van uw ervaringen en initiatieven op nationaal niveau aanvullende maatregelen of een specifiek uitvoeringsplan voorstellen om de strategische autonomie van de EU op gezondheidsgebied te bevorderen?

---



---

<sup>22</sup> [https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives\\_nl](https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_nl)