



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 2 december 2022  
(OR. en)

15309/22

**SAN 629**  
**PHARM 176**  
**MI 907**  
**IPCR 115**  
**COVID-19 187**  
**RECH 643**  
**COMPET 991**  
**PROCIV 148**

#### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

---

nr. Comdoc.: COM(2022) 669 final

---

Betreft: MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S Verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied

---

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 669 final.

---

Bijlage: COM(2022) 669 final



Brussel, 30.11.2022  
COM(2022) 669 final

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

**Verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied**

## Inhoud

INLEIDING.....	1
Reikwijdte van het eerste Verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied.....	3
VOORUITGANG IN DE EU MET BETREKKING TOT DE EERSTE LESSEN UIT DE COVID-19-PANDEMIE .....	4
PARAATHEID VAN DE EU VOOR TOEKOMSTIGE NOODSITUATIES OP GEZONDHEIDSGBIED – STAND VAN ZAKEN EN GEPLANE ACTIES OP HET GEBIED VAN MEDISCHE TEGENMAATREGELEN.....	7
1.    Dreigingsevaluatie en informatievergaring .....	7
1.1    Prioritering van bedreigingen .....	7
1.2.    Opsporing van bedreigingen.....	8
1.3.    Ondersteuning van de capaciteit voor epidemiologisch toezicht .....	10
2.    Geavanceerd onderzoek naar en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen .....	11
2.1.    Vaccins .....	13
2.2.    Geneesmiddelen .....	14
2.3.    Diagnosemiddelen, medische hulpmiddelen en andere innovatieve technologieën.....	16
3.    Toegang tot medische tegenmaatregelen – veerkrachtige toeleveringsketens en productiecapaciteit .....	17
3.1.    Opbouw van veerkrachtige toeleveringsketens .....	18
3.2.    Zorgen voor productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen in een crisis.....	20
3.3.    Zorgen voor toegang tot en gelijke verdeling van medische tegenmaatregelen .....	21
3.4.    Vorraden .....	22
4.    Internationale coördinatie en mondiale activiteiten .....	23
CONCLUSIE.....	24

## INLEIDING

**De ontwrichting van onze levens, onze samenlevingen en onze economieën door de COVID-19-pandemie<sup>1</sup> was ongekend en herinnerde aan de ernst van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen voor onze economieën en samenlevingen.** Per november 2022 stond de teller van het wereldwijde aantal officiële meldingen van overlijdens als gevolg van COVID-19 op bijna 7 miljoen<sup>2</sup>. Schattingen wijzen op een werkelijk dodental van meer dan 20 miljoen mensen wereldwijd<sup>3</sup>. In de EU heeft COVID-19 geleid tot de dood van meer dan 1,1 miljoen mensen, al is dit waarschijnlijk een onderschatting van het werkelijke dodental van de pandemie in de EU<sup>4</sup>. COVID-19 heeft ook miljoenen mensen getroffen die met langetermijneffecten van de ziekte leven.

De ad-hocmaatregelen die de EU heeft genomen om de verspreiding van COVID-19 tegen te gaan, waren doeltreffend en responsief. In de beginfase van de pandemie was de Unie echter **onvoldoende voorbereid om een efficiënte ontwikkeling, productie, aankoop en verdeling van crisisrelevante medische tegenmaatregelen te waarborgen<sup>5</sup>.** De coronapandemie heeft in 2020 ook aangetoond hoe essentieel de paraatheids- en responscapaciteit op gezondheidsgebied is voor andere gebieden zoals energie, vervoer, industriebeleid en de interne markt in het algemeen. Uit de pandemie is ook gebleken dat er onvoldoende toezicht op onderzoeksactiviteiten en productiecapaciteiten is. Daarnaast zijn kwetsbare plekken in de toeleveringsketens aan het licht gekomen<sup>6</sup>. De situatie is sindsdien veranderd, vooral met de oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) in 2021. Als centrale pijler van de Europese gezondheidsunie<sup>7</sup> versterkt HERA de paraatheids- en responscapaciteit van de EU op het gebied van medische tegenmaatregelen.

**Bovendien heeft de EU sinds 2020 haar kader voor gezondheidsbeveiliging verbeterd door bestaande structuren te versterken en nieuwe te creëren, de paraatheid te vergroten, de mechanismen voor respons op noodsituaties te herzien en de voordelen van gecoördineerde acties op EU-niveau aan te tonen.** De bescherming van EU-burgers tegen grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet een blijvende prioriteit zijn. De EU en haar lidstaten moeten beter in staat zijn om ervoor te zorgen dat crisisrelevante medische tegenmaatregelen in toereikende mate en tijdig beschikbaar zijn en kunnen worden geleverd. Dit is nodig om de EU-burgers te beschermen tegen actuele en nieuwe gezondheidsbedreigingen als gevolg van ziekteverwekkers met een grote kans om een pandemie te veroorzaken, chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) dreigingen, onderliggende bedreigingen zoals resistentie tegen antimicrobiële stoffen of andere onbekende bedreigingen.

---

<sup>1</sup> De COVID-19-pandemie wordt in het hele verslag “de pandemie” genoemd.

<sup>2</sup> <https://covid19.who.int/>

<sup>3</sup> <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

<sup>4</sup> <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

<sup>5</sup> Onder “medische tegenmaatregelen” wordt verstaan geneesmiddelen voor menselijk gebruik als omschreven in [Richtlijn 2001/83/EG](#) van het Europees Parlement en de Raad, medische hulpmiddelen en andere goederen of diensten die nodig zijn om paraat te zijn voor en te reageren op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid; [Artikel 3, lid 10, van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen](#)

<sup>6</sup> Zie COM(2020) 493 final, waarin, mede in het licht van deze kwetsbaarheden die door de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gekomen, veerkracht wordt voorgesteld als een nieuw strategisch kompas voor alle EU-beleid.

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_nl](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_nl)

**De Commissie heeft langdurige ervaring wat betreft samenwerking met relevante deskundigengroepen om risicoparaatheid en grensoverschrijdende coördinatie te waarborgen. Uit de opgedane ervaring is gebleken dat vooraf investeren in paraatheid voor noodsituaties op gezondheidsgebied aanzienlijk loont.** De kosten van niet-handelen en onvoldoende paraatheid zijn veel hoger dan de kosten van doeltreffende, systematische en gecoördineerde investeringen in paraatheid en planning<sup>8</sup>. De strategische en gecoördineerde aanpak van de paraatheid op EU-niveau moet helpen om de negatieve gevolgen van gezondheidscrisis in termen van mensenlevens, weerslag op de gezondheidszorg, negatieve groei, werkloosheid, bedreigingen voor de energievoorzieningszekerheid of marktverstoringen te voorkomen of ten minste aanzienlijk te beperken. Uiteindelijk moet een grotere capaciteit om toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied te voorkomen, op te sporen en er snel op te reageren het mogelijk maken de economische en sociale stabiliteit van de EU en haar lidstaten te waarborgen.

Toekomstige ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals COVID-19, zouden van buiten de EU kunnen komen. Dit betekent dat de strategische en gecoördineerde aanpak van de paraatheid niet mag stoppen aan de grenzen van de EU en niet beperkt mag blijven tot de gezondheidssector en de medische sector als zodanig. De pandemie heeft aangetoond dat de paraatheid en planning in bijna alle regio's en landen over de hele wereld ondergefinancierd en onderontwikkeld waren. Daarom is het van cruciaal belang dat de paraatheidscapaciteit wereldwijd wordt verbeterd en uitgebreid. In dit verband moet deze mededeling (hierna "het verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied" of "het verslag" genoemd) worden gelezen in samenhang met de nieuwe mondiale gezondheidsstrategie van de EU<sup>9</sup>, die het leiderschap van de EU versterkt en haar verantwoordelijkheid voor het verbeteren van de wereldwijde paraatheid voor toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied herbevestigt.

**Definitie van ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid** (Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU):

*"ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid": een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong als bedoeld in artikel 2, lid 1, dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op het niveau van de Unie kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen*

Dit is het eerste Verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied. Het verslag werd in juni 2021 aangekondigd in de mededeling van de Commissie "Eerste lessen uit de COVID-19-pandemie"<sup>10</sup>. Het weerspiegelt het veranderende risicolandschap in de EU en de paraatheid op gezondheidsgebied om deze bedreigingen aan te pakken. Het verslag heeft betrekking op de belangrijkste gezondheidsbedreigingen waarmee de EU in de toekomst kan worden geconfronteerd.

In het Verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied zullen elk jaar verschillende aspecten van paraatheid worden belicht. **De eerste editie is gericht op paraatheidscapaciteiten in verband met medische tegenmaatregelen.** Ten eerste bevat het verslag een overzicht van de

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>

<sup>9</sup> Link naar de mondiale gezondheidsstrategie zodra deze beschikbaar is.

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>

voortgang die de afgelopen drie jaar is geboekt bij het versterken van de paraatheid in de EU. Ten tweede wordt een overzicht gegeven van de stand van zaken en de geplande maatregelen om tekortkomingen in verband met het waarborgen van voldoende beschikbaarheid en aanbod van medische tegenmaatregelen weg te werken. Het verslag is gebaseerd op de gecombineerde bijdragen van HERA en verschillende diensten van de Commissie.

In toekomstige edities zal worden gefocust op andere elementen dan medische tegenmaatregelen, die onontbeerlijk zijn om voldoende paraatheid op gezondheidsgebied te bereiken. Daarnaast moeten ze ook paraatheidsindicatoren bevatten die gebaseerd zijn op verslagen van de lidstaten.

### Reikwijdte van het eerste Verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied

**Medische tegenmaatregelen hebben Europese burgers en mensen wereldwijd beschermd tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en doen dat nog steeds.** Mede dankzij COVID-19-vaccins konden in het eerste jaar waarin vaccinatieprogramma's werden uitgerold wereldwijd 20 miljoen en in Europa een half miljoen sterfgevallen worden voorkomen<sup>11</sup>. Diagnostica, geneesmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) hebben ook bijgedragen tot het opsporen, monitoren en behandelen van met COVID-19 besmette personen en tot het voorkomen van besmettingen. De ontwikkeling van en gelijke toegang tot nieuwe medische tegenmaatregelen zal effectief bijdragen tot de beheersing van toekomstige gezondheidsbedreigingen.

**De pandemie heeft aangetoond dat tekortkomingen in verband met de toegang tot en de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen een uitdaging waren, niet alleen voor de EU maar voor bijna elk land in de wereld.** De ongecoördineerde aanleg van voorraden, grote afhankelijkheid van derde landen, verstoringen van de farmaceutische toeleveringsketens, suboptimale productiecapaciteit in verband met handelsverstoringen en onverwachte vraagpieken hebben de tijdige levering van levensreddende medische tegenmaatregelen ondermijnd<sup>12</sup>.

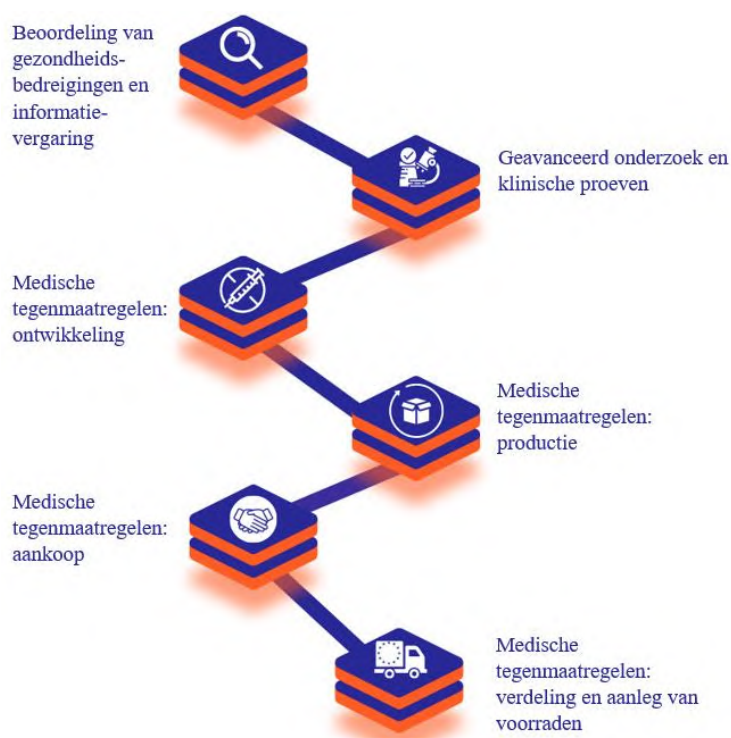
**Betere coördinatie tussen de lidstaten, gestructureerde samenwerking met belanghebbenden en robuuste end-to-endoplossingen die er uiteindelijk voor zorgen dat medische tegenmaatregelen beschikbaar en toegankelijk zijn,** zijn van cruciaal belang om de paraatheid voor gezondheidsbedreigingen te versterken. Met de oprichting van HERA brengt de Commissie de lidstaten, de industrie en alle relevante belanghebbenden samen om de ontwikkeling, productie, aankoop en verdeling van baanbrekende medische tegenmaatregelen en transversale productietechnologieën te ondersteunen. HERA versterkt ook de samenwerking met mondiale partners om de paraatheid en responscapaciteit op gezondheidsgebied en op het gebied van medische tegenmaatregelen wereldwijd te verbeteren (zie figuur 1).

---

<sup>11</sup> <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

<sup>12</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>

**Figuur 1: Opdracht van HERA om de beschikbaarheid van en toegang tot medische tegenmaatregelen te waarborgen door de hele waardeketen te versterken:**



## VOORUITGANG IN DE EU MET BETREKKING TOT DE EERSTE LESSEN UIT DE COVID-19-PANDEMIE

De afgelopen twintig jaar is de EU herhaaldelijk geconfronteerd met noodsituaties op gezondheidsgebied van uiteenlopende omvang. Deze hebben geleid tot de geleidelijke versterking van de gezondheidsbeveiligingscapaciteit op nationaal en Europees niveau. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) is opgericht na de uitbraak van SARS in 2003, en naar aanleiding van de uitbraak van H1N1 in 2009 is een mechanisme voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen ingesteld. De EU heeft de investeringen in onderzoek en innovatie op het gebied van vaccins en vaccinatie opgevoerd, wat onder meer heeft bijgedragen tot de ontwikkeling van een ebolavaccin<sup>13</sup>. De lidstaten hadden draaiboeken voor pandemieën opgesteld en investeringen gedaan in onderzoek en innovatie op het gebied van paraatheid. De pandemie heeft echter aangetoond dat deze stappen, zelfs samen, niet volstonden. Daarnaast heeft ze onderstreept dat de coördinatie aanzienlijk moet worden verbeterd en dat er een strategische aanpak van pandemieparaatheid op EU-niveau moet worden ontwikkeld.

In haar mededeling “Eerste lessen uit de COVID-19-pandemie”<sup>14</sup> heeft de Commissie tien lessen geformuleerd om noodmaatregelen om te zetten in structurele veranderingen en om langetermijnoplossingen te ontwikkelen teneinde de paraatheid voor toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied te verbeteren (zie bijlage 2 voor meer details). 18 maanden later is aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de verwezenlijking van de in de mededeling beschreven doelstellingen:

<sup>13</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy\\_nl](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_nl)

<sup>14</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>

- 1. Snellere opsporing en respons zijn afhankelijk van een sterker mondiaal toezicht en meer vergelijkbare en volledige gegevens:** Het EpiPulse-portaal van het ECDC heeft het toezicht binnen de EU verbeterd en dankzij ECDC-subsidies zijn de lidstaten beter in staat om genoomsequencing en -tests uit te voeren. De Commissie en het ECDC werken samen met internationale partners – met name de WHO en Africa CDC – om de wereldwijde opsporing en analyse van bedreigingen te verbeteren.
- 2. Duidelijk en gecoördineerd wetenschappelijk advies vergemakkelijkt de besluitvorming en de communicatie met het publiek:** De EU blijft de interactie tussen wetenschap, beleidsvorming en de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen verbeteren. Naast de lopende snelle risicobeoordelingen heeft het ECDC de Europese COVID-19-scenariohub gelanceerd om de kwaliteit van de voor EU-beleidsmakers beschikbare modellen en voorspellingen te verbeteren. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) blijft intensief samenwerken met ontwikkelaars: per 19 oktober 2022 had zij gedetailleerd wetenschappelijk advies verstrekt over de ontwikkeling van 48 potentiële COVID-19-vaccins en 111 potentiële COVID-19-geneesmiddelen.
- 3. Voor betere paraatheid zijn continu investeringen, toezicht en evaluaties nodig:** De Commissie heeft bijna 30 miljard EUR vrijgemaakt om de paraatheid en veerkracht van de gezondheidszorgstelsels te verbeteren<sup>15</sup>. Het ECDC heeft met de lidstaten samengewerkt om specifieke paraatheidscapaciteiten vast te stellen alsook andere capaciteiten die essentieel waren voor de respons op de pandemie en derhalve moeten worden opgenomen in instrumenten voor beoordeling van de paraatheid. Bovendien zal het ECDC om de drie jaar de uitvoering van de paraatheidsplannen van de lidstaten beoordelen en dienovereenkomstig aanbevelingen doen.
- 4. Noodinstrumenten moeten eerder kunnen worden ingezet en sneller en gemakkelijker te activeren zijn:** De noodkaderverordening<sup>16</sup> biedt de EU nu een rechtskader om mee te werken op de eerste dag van een toekomstige noodsituatie op gezondheidsgebied, waardoor financierings-, onderzoeks- en innovatieplannen, de EU-FAB-faciliteiten en de governancestructuur voor respons op noodsituaties snel kunnen worden geactiveerd. De Commissie heeft voorgesteld de financiële regels van de EU voor crisissituaties aan te passen zodat de nodige middelen sneller kunnen worden ingezet.<sup>17</sup>
- 5. Gecoördineerde maatregelen moeten in Europa een reflex worden:** Het EU-kader voor gezondheidsbeveiliging is versterkt met een nieuwe verordening inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, die in oktober 2022 is aangenomen. In de verordening wordt opgeroepen tot de opstelling van een preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie, als aanvulling op de plannen van de lidstaten, dat een doeltreffende en gecoördineerde respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zal bevorderen. De noodkaderverordening zal de oprichting van een Raad voor gezondheids crises mogelijk maken. Deze Raad zal snel het aanbod van en de toegang tot crisisrelevante medische tegenmaatregelen op EU-niveau coördineren. Het versterkte mandaat van het EMA zal het in staat stellen tekorten aan

---

<sup>15</sup> <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

<sup>16</sup> Verordening van de Raad betreffende een kader dat waarborgt dat in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau crisisrelevante medische tegenmaatregelen kunnen worden genomen.

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip\\_22\\_3023](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_22_3023)

kritieke geneesmiddelen in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en te beperken. Het uitgebreide mandaat van het ECDC geeft het agentschap een grotere rol bij het ondersteunen van de lidstaten op het gebied van paraatheid voor, respons op en preventie en bestrijding van bedreigingen van besmettelijke ziekten. Bij al deze werkzaamheden zal worden gezorgd voor horizontale samenwerking tussen de belangrijkste belanghebbenden en sectoren.

- 6. Er zijn sterkere publiek-private partnerschappen en toeleveringsketens nodig om de levering van essentiële uitrusting en geneesmiddelen te waarborgen:** In 2021 heeft de Commissie actoren in de waardeketen van de farmaceutische productie, overheidsinstanties, niet-gouvernementele patiënten- en gezondheidsorganisaties en de onderzoeksgemeenschap bijeengebracht in een gestructureerde dialoog over de veiligheid van de toeleveringsketens van geneesmiddelen. De Commissie bouwt voort op deze werkzaamheden om de continuïteit en voorzieningszekerheid in de EU te versterken, met name voor geneesmiddelen die het meest kritiek worden geacht voor gezondheidszorgstelsels.
- 7. Een pan-Europese aanpak is van essentieel belang om het klinisch onderzoek sneller, uitgebreider en doeltreffender te maken.** De Commissie heeft haar steun voor EU-brede netwerken voor klinische proeven voor nieuwe geneesmiddelen en medische tegenmaatregelen voortgezet: VACCELERATE voor vaccins en EU-RESPONSE<sup>18</sup> voor geneesmiddelen. De nieuwe verordening betreffende klinische proeven<sup>19</sup> harmoniseert de beoordeling van en het toezicht op klinische proeven in de EU, met name door het opzetten van een informatiesysteem voor klinische proeven (CTIS).
- 8. Of een pandemie het hoofd kan worden geboden, hangt af van voortdurende en toenemende investeringen in gezondheidszorgstelsels:** De Commissie ondersteunt de lidstaten bij het versterken van de veerkracht van hun gezondheidszorgstelsels als onderdeel van hun herstel- en veerkrachtplannen, met meer dan 40 miljard EUR die in het kader van de huidige plannen is gereserveerd voor nationale gezondheidszorgstelsels<sup>20</sup>. In het kader van programma's zoals EU4Health wordt ook specifieke steun verleend voor de opleiding van gezondheidswerkers en voor de ondersteuning van het opzetten van veerkrachttests waarmee de lidstaten regelmatig de paraatheid bij gezondheids crises kunnen toetsen en de veerkracht van hun gezondheidszorgstelsel kunnen controleren.
- 9. De paraatheid voor en de respons op pandemieën is een mondiale prioriteit voor Europa:** Per november 2022 hadden de EU en haar lidstaten via een Team Europa<sup>21</sup>-aanpak 500 miljoen doses COVID-19-vaccins aan derde landen gedoneerd, voornamelijk via COVAX. De EU is thans sterk betrokken bij het versterken van de mondiale paraatheid via specifieke initiatieven om capaciteit op te bouwen in derde landen, zoals het EU-initiatief voor gezondheidsbeveiliging, of via overkoepelende initiatieven ter versterking van de mondiale governance op het gebied van gezondheidsbeveiliging, zoals de lopende onderhandelingen over een nieuw WHO-verdrag, een nieuwe overeenkomst of ander internationaal instrument inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons ("pandemieverdrag"). Dit komt tot uiting in de nieuwe mondiale gezondheidsstrategie van de EU.

---

<sup>18</sup> <https://eu-response.eu/> en <https://vaccelerate.eu/>

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>

<sup>20</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

<sup>21</sup> De Europese Unie, haar lidstaten en financiële instellingen, met name de Europese Investeringsbank en de Europese Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling, treden samen op als "Team Europa".

**10. Onjuiste informatie en desinformatie moeten op een meer gecoördineerde en verfijnde wijze worden aangepakt:** De Europese Dienst voor extern optreden (EDEO) en de Commissie hebben in 2022 de toolbox voor de aanpak van buitenlandse informatiemaniplulatie en inmenging ontwikkeld. Daarnaast werkt de EU nauw samen met de lidstaten (via het systeem voor snelle waarschuwingen), internationale partners (met name het snellereactiemechanisme van de G7 en de NAVO) alsook het maatschappelijk middenveld en het bedrijfsleven om onjuiste informatie en desinformatie aan te pakken. Al met al dragen deze acties bij tot een betere communicatie, een betere aanpak van desinformatie, meer maatschappelijk engagement en een betere uitwisseling van informatie met de lidstaten<sup>22</sup>.

## PARAATHEID VAN DE EU VOOR TOEKOMSTIGE NOODSITUATIES OP GEZONDHEIDSGEBIED – STAND VAN ZAKEN EN GEPLANDE ACTIES OP HET GEBIED VAN MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

De EU werkt aan het opbouwen en versterken van de paraatheid voor de ontwikkeling, productie, aankoop en verdeling van medische tegenmaatregelen, ondersteund door een versterkte toezichtcapaciteit. Het niveau van uitvoering van deze acties is samengevat in de tabel in de bijlage bij dit verslag (zie bijlage 1).

### 1. Dreigingsevaluatie en informatievergaring

#### 1.1 Prioritering van bedreigingen

Aan het begin van de pandemie ontbrak het de EU en haar lidstaten aan een permanente en geïntegreerde aanpak van onderzoek, ontwikkeling, marktvergunningen, productie en levering van medische tegenmaatregelen die in het licht van de meest urgente gezondheidsbedreigingen prioriteit moesten krijgen.

Om ervoor te zorgen dat een systemische en langetermijnaanpak van de paraatheid in gang wordt gezet en dat de inspanningen worden toegespitst op de meest relevante medische tegenmaatregelen, heeft de Commissie voor het eerst een lijst met **drie categorieën bedreigingen**<sup>23</sup> voorgesteld. In de lijst wordt prioriteit gegeven aan levensbedreigende of anderszins ernstig schadelijke gevaren voor de gezondheid die zich over de lidstaten kunnen verspreiden en die medische tegenmaatregelen op het niveau van de Unie vereisen (bijlage 1, actie 1.1).

Deze categorieën zijn vastgesteld in nauwe samenwerking met de lidstaten, mondiale partners en andere relevante belanghebbenden. In 2022 heeft de Commissie de lidstaten, agentschappen van de Unie, nationale agentschappen, Chief Medical Officers, internationale actoren en deskundigen geraadpleegd over de prioritering van bedreigingen. De voorlopige resultaten werden op 8 juli 2022 voorgesteld aan het HERA-adviesforum en aan de HERA-raad.

---

<sup>22</sup> Via opleiding van journalisten, factcheckers, campagnes en coördinatie- en uitwisselingsmechanismen zoals die welke aan het platform Re-open EU ten grondslag lagen.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_4474](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4474)

## WAT IS ER NIEUW?

In juli 2022 heeft de Commissie een lijst van drie prioritaire gezondheidsbedreigingen opgesteld. De lijst omvat ziekteverwekkers met een grote kans om een pandemie te veroorzaken, die hoofdzakelijk families van respiratoire RNA-virussen omvatten, chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) bedreigingen die ontstaan door accidentele vrijkoming of opzettelijke verspreiding en resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR), de stille pandemie genoemd.

De prioritaire bedreigingen werden vastgesteld volgens een alle risico's omvattende aanpak en rekening houdend met verscheidene criteria, zoals de wijze van overdracht, het risico van verspreiding naar de gemeenschap en de beschikbaarheid van een behandeling. De lijst zal jaarlijks worden bijgewerkt op basis van de analyse van nieuw beschikbare informatie en rekening houdend met exogene gebeurtenissen die van invloed kunnen zijn op de prioritering van bedreigingen.

Op basis hiervan heeft de Commissie een voorlopige lijst van bedreigingsspecifieke medische tegenmaatregelen opgesteld (bijlage 1, actie 1.2). Aan deze lijst wordt momenteel de laatste hand gelegd in coördinatie met de lidstaten. Deze lijst moet als leidraad dienen voor de acties van de EU en de lidstaten op het gebied van monitoring, onderzoek, ontwikkeling, productie en aankoop van medische tegenmaatregelen om deze bedreigingen aan te pakken.

## VOLGENDE STAPPEN

- Uitvoeren van de eerste jaarlijkse beoordeling van de drie prioritaire dreigingscategorieën begin 2023. Dit zal ervoor zorgen dat de dreigingen actueel blijven, zal eventuele lacunes in de beschikbaarheid en toegankelijkheid van in de lijst opgenomen medische tegenmaatregelen aan het licht brengen en zal de ontwikkeling van nieuwe medische tegenmaatregelen sturen.
- Ondersteunen van studies om de overdraagbaarheid van opkomende virussen te beoordelen teneinde ze beter te kunnen karakteriseren en om gezondheidsinterventies en preventiemaatregelen aan te passen. Deze studies zullen ook bijdragen tot de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen.



### 1.2. Opsporing van bedreigingen

Aan het begin van de pandemie ontbrak het de EU aan vergelijkbare en volledige gegevens waarop de besluitvorming kon worden gebaseerd. De pandemie heeft het nut aangetoond van onderling verbonden en sectoroverschrijdende systemen voor informatievergaring en prognoses. Daarnaast beschikte de EU niet over een geïntegreerd systeem voor het opsporen van andere prioritaire bedreigingen zoals AMR en CBRN-dreigingen, noch over de relevante medische tegenmaatregelen die nodig zijn om deze aan te pakken.

In het licht hiervan is de Commissie begonnen met de ontwikkeling van een instrument voor **informatievergaring en dreigingsevaluatie** en een platform voor informatie over medische tegenmaatregelen (het HERA-MCMI-platform) om het verband tussen het opsporen van gezondheidsbedreigingen en de beschikbaarheid van relevante medische tegenmaatregelen te versterken, teneinde de desbetreffende gezondheidsbedreigingen aan te pakken.

Het MCMI-platform is bedoeld om bestaande bronnen van epidemiologische informatie te gebruiken en aan te vullen door informatie over gezondheidsbedreigingen en medische

tegenmaatregelen te combineren. Het platform is bedoeld om bij producenten en lidstaten informatie te verzamelen over de productie, voorraden van crisisrelevante grondstoffen, uitrusting en infrastructuur. Het toekomstbestendige MCMI-platform voor cyberbeveiliging moet interoperabel zijn met bestaande platforms die de aanbodsituatie van toegelaten geneesmiddelen in kaart brengen en monitoren, zoals de desbetreffende EMA-instrumenten, of instrumenten in ontwikkeling zoals Eudamed, om complementariteit te waarborgen en dubbel werk te voorkomen.

### WAT IS ER NIEUW?

#### Met het **MCMI-platform van HERA**:

- wordt een lijst opgesteld en regelmatig bijgewerkt van gezondheidsbedreigingen met grote gevolgen waarvoor paraatheid voor medische tegenmaatregelen vereist zijn;
- worden bestaande en in ontwikkeling zijnde medische tegenmaatregelen en de resterende lacunes in kaart gebracht en geanalyseerd;
- worden gezondheidsbedreigingen die mogelijk medische tegenmaatregelen vereisen vroegtijdig opgespoord;
- worden gezondheidsbedreigingen snel geëvalueerd om de relevante respons met medische tegenmaatregelen te bepalen;
- worden de risico's voor de toeleveringsketen voor relevante medische tegenmaatregelen vastgesteld en beheerd.

Het MCMI-platform zal voldoen aan strenge beveiligingseisen om de uitwisseling van informatie met andere beveiligde platforms te vergemakkelijken, met behoud van de integriteit van de gehele IT-architectuur, zal bestand zijn tegen cyberdreigingen en zal commerciële gegevens beschermen. Gegevensbescherming is een belangrijk aspect in het kader van het MCMI-platform. Indien dit relevant is voor bijvoorbeeld technische ondersteuning of toegang van gebruikers tot het platform, zal de bescherming van persoonsgegevens worden gewaarborgd overeenkomstig de verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie<sup>24</sup>.

Via HERA werkt de Commissie ook aan het opzetten van partnerschappen met relevante belanghebbenden om de realtime uitwisseling van gegevens en kennis over bedreigingen en het gezamenlijk toezicht te bevorderen teneinde de capaciteit voor het opsporen van bedreigingen in verband met medische tegenmaatregelen te verbeteren. De Commissie ondersteunt de technologische ontwikkeling van het platform voor epidemiologische inlichtingen uit open bronnen (EIOS-platform) dat door de Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence van de WHO wordt gehost. Het EIOS-platform is ontworpen om bestaande initiatieven, netwerken en systemen samen te brengen teneinde een uniforme, alle risico's omvattende aanpak van vroegtijdige opsporing, verificatie, beoordeling en communicatie van bedreigingen voor de volksgezondheid tot stand te brengen.

### VOLGENDE STAPPEN

- Opzetten van het **Medical Countermeasures Intelligence Platform** (HERA MCMI Platform) in 2023 (bijlage 1 actie 1.3).



<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>

### 1.3. Ondersteuning van de capaciteit voor epidemiologisch toezicht

Het gebrek aan snel beschikbare, vergelijkbare en volledige toezichtsgegevens aan het begin van de **pandemie vormde een uitdaging voor het monitoren van de ontwikkeling van het virus in de tijd** en in de lidstaten.

Voortbouwend op de initiatieven die naar aanleiding van de pandemie zijn genomen, zijn aanvullende maatregelen genomen om de toezichtscapaciteit te versterken en de toezichtssystemen in de EU te actualiseren zodat de behoefte aan medische tegenmaatregelen beter kan worden beoordeeld en er beter op kan worden geanticipeerd. Ten eerste ondersteunt de Commissie, in samenwerking met het ECDC, de lidstaten bij het **versterken van hun testen en genomsequencingcapaciteiten met 39 miljoen EUR** aan subsidies in het kader van het EU4Health-programma 2022 dat in 2023 en 2024 moet worden uitgevoerd. Dit moet de nationale toezichtssystemen en -capaciteiten helpen verbeteren met als doel meer gedetailleerde informatie over circulerende ziekteverwekkers te verstrekken en de op EU-niveau gegenereerde toezichtsgegevens te verbeteren ter onderbouwing van acties in verband met medische tegenmaatregelen. Het moet ook leiden tot beter gevoede systemen voor informatievergaring en ondersteuning van de besluitvorming voor prioritaire gezondheidsbedreigingen, waaronder AMR.

Ten tweede ondersteunt de Commissie **de vergaring van informatie uit de omgeving**. Tijdens de pandemie ondersteunde zij de versterking van de capaciteit voor toezicht op afvalwater met een subsidie van 20 miljoen EUR die in december 2021 uit het instrument voor noodhulp werd toegekend. Per maart 2022 stonden er in de hele EU 1 370 afvalwaterzuiveringsinstallaties onder regelmatig toezicht<sup>25</sup>. Dit heeft de lidstaten beter in staat gesteld de aanwezigheid van virussen in afvalwatermonsters op te sporen. De Commissie wil nu het toezicht op afvalwater in de hele EU institutionaliseren. Zij zal ook de ontwikkeling van een afvalwatertoezichtssysteem op EU-niveau ondersteunen, zodat monsters via gecentraliseerde partnerlaboratoria kunnen worden getest op een aantal ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De eerste test van het systeem moet begin 2023 van start gaan.

Ten derde zal de Commissie binnenkort **een netwerk van laboratoria en onderzoeksinstellingen met een mondiaal bereik opzetten** om bij te dragen tot de vroegtijdige opsporing van opkomende gezondheidsbedreigingen, een hoger niveau van paraatheid te bereiken en de responsactiviteiten te coördineren. Het netwerk zal de epidemiologische analyse verbeteren door toegang te bieden tot een breed scala van biologische monsters en door nieuwe ziekteverwekkers te helpen karakteriseren. Vanuit het netwerk zullen deze gegevens worden ingevoerd in de systemen voor informatievergaring. Het netwerk zal als input dienen voor de besluitvorming van de Commissie met betrekking tot medische tegenmaatregelen door tijdige, gerichte en op maat gesneden input over de vastgestelde gezondheidsbedreiging te leveren en door snelle identificatie en beoordeling van relevante bestaande en in ontwikkeling zijnde diagnostische, preventieve, beschermende en therapeutische medische tegenmaatregelen.

Naast maatregelen op EU-niveau **draagt de Commissie ook bij aan wereldwijde initiatieven om het mondiale toezicht te verbeteren**. Meer in het bijzonder ondersteunt de Commissie de ontwikkeling van sequencingcapaciteit in Afrika, in samenwerking met de

---

<sup>25</sup> [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en)

Afrikaanse centra voor ziektepreventie en - bestrijding (Africa CDC) en het Pathogen Genomics Initiative, alsook de verzameling van gegevens over opkomende ziekteverwekkers in Afrika in samenwerking met de AFRO van de WHO.



### VOLGENDE STAPPEN

- Operationeel maken van het netwerk van laboratoria en onderzoeksinstituten met proefprojecten in 2023 (bijlage 1, actie 1.4).
- Opvoeren van de steun aan de lidstaten bij het consolideren en moderniseren van hun capaciteit voor toezicht op afvalwater met een nieuwe subsidie van 17 miljoen euro uit EU4Health (bijlage 1, actie 1.5).

## 2. Geavanceerd onderzoek naar en ontwikkeling van medische tegenmaatregelen

De ongekende ontwikkeling van levensreddende medische tegenmaatregelen tijdens de pandemie was gebaseerd op jarenlang onderzoek naar vaccintechnologie en medische tegenmaatregelen tegen coronavirussen. Zij was ook te danken aan de snelle, massale mobilisatie van middelen om de snelle ontwikkeling van vaccins, geneesmiddelen en diagnostica mogelijk te maken.

Sindsdien is het onderzoek naar en de ontwikkeling van betere methoden voor de opsporing, preventie en aanpak van infectieziekten en COVID-19 op nationaal, EU- en mondiaal niveau toegenomen. De pandemie heeft echter aangetoond dat er strategische en geconsolideerde **onderzoeks- en innovatieplannen moeten worden opgesteld om de financiering van onderzoek en innovatie op EU- en nationaal (alsook regionaal) niveau beter te coördineren met het oog op de ontwikkeling van doeltreffende, veilige en betaalbare medische tegenmaatregelen voor ziekteverwekkers met een groot pandemisch potentieel, CBRN-dreigingen en AMR. Wat ziekteverwekkers met een groot pandemisch potentieel betreft, ontwikkelt de Commissie samen met alle relevante belanghebbenden een strategische agenda voor onderzoek en innovatie om de pandemieparaatheid op EU-niveau te verbeteren.**

### WAT IS ER NIEUW?

De Commissie breidt de investeringen in de ontwikkeling van innovatieve medische tegenmaatregelen uit via “HERA INVEST”. Met de steun van de EIB en via de InvestEU-mechanismen zou de Commissie vanaf 2023 investeren in innovatieve en strategische projecten voor de ontwikkeling en productie, indien relevant, van medische tegenmaatregelen (bv. diagnostica, geneesmiddelen, preventieve middelen) tegen prioritaire grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (d.w.z. ziekteverwekkers met een groot pandemisch potentieel, AMR, CBRN-dreigingen).

De pandemie heeft ook duidelijk gemaakt dat er onvoldoende is geïnvesteerd in medische tegenmaatregelen die voor investeerders een groot risico inhouden wat toekomstig marktsucces betreft. Momenteel beschikt de Commissie niet over een opzichzelfstaand financieringsinstrument om de end-to-endontwikkeling en productie, indien relevant, van innovatieve medische tegenmaatregelen te ondersteunen. Daarom zal de Commissie in 2023 100 miljoen EUR beschikbaar stellen ter aanvulling van de InvestEU-inspanningen om de risico's van particuliere investeringen te verminderen (“HERA INVEST”). Dit moet de innovatie op het gebied van medische tegenmaatregelen waarvoor momenteel onvoldoende

marktstimulansen bestaan, stimuleren. Bij dit financieringsinstrument wordt rekening gehouden met de ervaring die is opgedaan met eerdere en bestaande programma's zoals het initiatief innovatieve geneesmiddelen (IMI1 en IMI2), de Europese Innovatieraad en het Europees Instituut voor innovatie en technologie (EIT).

Het is een prioriteit voor de Commissie en de lidstaten om de snelle goedkeuring van klinische proeven te blijven coördineren en ondersteunen teneinde hoogwaardige klinische gegevens te genereren. De Commissie zal grootschalige klinische proeven in meerdere centra blijven ontwikkelen en financieren, zoals Europese platforms voor klinische proeven bij pandemieën (bv. EU-RESPONSE en VACCELERATE), met een gevestigde infrastructuur voor proeven en een coördinatiemechanisme voor onderzoekspaartheid. Bovendien zal dit Europese regelgevingskader voor klinische proeven de komende jaren multinationale klinische proeven vergemakkelijken, stroomlijnen, versnellen en transparanter maken, ook voor mogelijke nieuwe COVID-19-geneesmiddelen en -vaccins. Daarnaast zal het ervoor zorgen dat de EU een aantrekkelijk en gunstig klimaat voor de grootschalige uitvoering van klinisch onderzoek biedt, met hoge normen op het gebied van openbare transparantie en met hoge veiligheid voor deelnemers aan klinische proeven.

De Commissie zal ook verder deelnemen aan de wereldwijde coördinatie op het gebied van onderzoek naar en ontwikkeling van innovatieve medische tegenmaatregelen om acties op mondiaal niveau te coördineren en de investeringen om deze op de markt te brengen zo efficiënt mogelijk te maken.



## VOLGENDE STAPPEN

- **Ontwikkelen en uitvoeren van een strategische onderzoeks- en innovatieagenda** waarin de belangrijkste onderzoekshiaten en de belangrijkste opkomende gezondheids- en biotechnologieën die nodig zijn voor oplossingen op het gebied van pandemieparaatheid en -respons worden geïdentificeerd, voortbouwend op de voorbereidende werkzaamheden voor de oprichting van het Europees partnerschap voor pandemieparaatheid (bijlage 1 actie 2.2).
- Versterken van de **horizonverkenningcapaciteit** van opkomende innovaties en technologieën voor vaccins, geneesmiddelen en andere medische tegenmaatregelen (bijlage 1 actie 2.1).
- **Consolideren van EU-netwerken voor klinische proeven**, voortbouwend op advies van de taskforce voor noodsituaties van het EMA om het opzetten en uitvoeren van grotere, multinationale en permanente proeven mogelijk te maken, zodat bij een epidemie kan worden ingespeeld op opkomende ziekten (bijlage 1 actie 2.3).
- Oprichten van HERA INVEST om de financiering ter ondersteuning van de ontwikkeling — en waar nodig de productie — van innovatieve en strategische medische tegenmaatregelen te verhogen met als doel publieke en particuliere investeringen te combineren (bijlage 1 actie 2.4).

## 2.1. Vaccins

Vaccins zijn cruciale middelen om de gevolgen van epidemieën en pandemieën te beperken. De snelle ontwikkeling van COVID-19-vaccins en de versnelde procedures voor het verlenen van vergunningen om deze in de handel te brengen, werden mogelijk gemaakt door voort te bouwen op jarenlange voortdurende investeringen in en onderzoek naar vaccintechnologieën en coronavirussen, met de steun van EU-kaderprogramma's voor onderzoek. In het kader van de EU-vaccinstrategie heeft de EU de grootste vaccinportefeuille ter wereld veiliggesteld, wat van cruciaal belang was om de pandemie onder controle te krijgen en de burgers in de EU en daarbuiten te beschermen tegen de ernstigste gezondheidseffecten van het COVID-19-virus.

De lidstaten blijven toegang hebben tot veilige en doeltreffende vaccins, met inbegrip van aangepaste vaccins, in het kader van de contracten van de EU. Deze zullen op korte termijn blijven voldoen aan de COVID-19-vaccinatiebehoeften van de EU. We moeten echter blijven zoeken naar nieuwe vaccins die extra voordelen kunnen bieden ten opzichte van de vaccins die momenteel beschikbaar zijn. Voorbeelden van dergelijke voordelen zijn een langere duur van de bescherming (waardoor de tijd tussen boostervaccinaties toeneemt), een breder spectrum van bescherming tegen varianten (waardoor het minder nodig is om vaccins voortdurend aan te passen), een betere bescherming tegen overdracht (waardoor de verspreiding van het virus en het effect ervan op mensen worden beperkt), en betere opslag- en behandelingsvoorwaarden (waardoor het aanleggen van voorraden en de wereldwijde verdeling aanzienlijk worden vergemakkelijkt).

Via de programma's Horizon Europa en EU4Health **bevordert de EU daarom de ontwikkeling van vaccins van de volgende generatie** met alternatieve toedieningstechnieken (bv. intranasaal, intradermaal) met behulp van nieuwe platforms en combinatievaccins die een bredere, sterkere en langdurigere immuunrespons opwekken **alsook nieuwe vaccins tegen andere infectieziekten met pandemisch of epidemisch potentieel.**

In december 2022 zal de Commissie de lidstaten, wetenschappers en belanghebbenden bijeenbrengen om een nieuwe generatie vaccins, ook voor COVID-19, te bespreken. Dit zal helpen bij het vaststellen van prioriteiten voor steun en bij het versnellen van het onderzoek naar en de ontwikkeling van veelbelovende kandidaten. De Commissie wil in 2023 tot 80 miljoen EUR vrijmaken ter ondersteuning van bijzonder veelbelovende "COVID-19-vaccins 2.0"-projecten, met gebruikmaking van alle beschikbare middelen.

Bovendien zal de Commissie ook steun verlenen aan projecten die gericht zijn op het vergroten van de kennis over de immuniteit die wordt opgewekt door vaccins tegen virussen met een groot pandemisch potentieel, en aan projecten die tot doel hebben een optimaal vaccinontwerp voor bepaalde ziekteverwekkers vast te stellen.

Ter ondersteuning van deze strategische aanpak van de ontwikkeling van vaccins zal de Commissie zich concentreren op het versterken van **vaccinproeven** om voortdurend de doeltreffendheid van vaccins tegen nieuwe opkomende COVID-19-varianten te beoordelen en de snelle ontwikkeling van vaccins tegen andere infectieziekten dan COVID-19 te vergemakkelijken.

De Commissie volgt ook deze strategische en gecoördineerde aanpak om het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins op mondiaal niveau te ondersteunen. De Commissie heeft in het kader van Horizon 2020 100 miljoen EUR toegekend aan de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) ter ondersteuning van de ontwikkeling van COVID-19-

vaccins, waaronder variantbestendige vaccins. In het kader van Horizon 2020 en Horizon Europa is verdere financiering toegekend om het mogelijk te maken snelle vooruitgang te boeken met geavanceerde klinische kandidaat-vaccins tegen chikungunya via klinische ontwikkeling in een vergevorderd stadium en om kandidaat-vaccins tegen rift-dalkoorts van preklinische naar klinische fase I/II te brengen.



### VOLGENDE STAPPEN

- Tot 80 miljoen euro investeren in COVID-19-vaccins van de tweede generatie met als doel pan-coronavaccins en vaccins tegen zowel COVID-19 als influenza die een bredere, sterkere en langdurigere immuunrespons opwekken (bijlage 1 actie 2.5).
- Ondersteunen van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van nieuwe vaccins voor infectieziekten met een pandemisch of epidemisch potentieel dat mogelijk groter is dan dat van COVID-19.
- Financieren van projecten voor de ontwikkeling van alternatieve modellen voor het testen van kandidaat-vaccins en het analyseren van interacties tussen gastheer en ziekteverwekker om de gerichte ontwikkeling van vaccins mogelijk te maken.
- Ondersteunen van onderzoeksprojecten die gericht zijn op een beter begrip van door vaccins geïnduceerde immuniteit om vaccins met een bredere en langdurigere immuunrespons te ontwikkelen.

## 2.2. Geneesmiddelen

Geneesmiddelen hebben een belangrijke rol gespeeld in de respons op recente noodsituaties op gezondheidsgebied en zullen even belangrijk zijn voor toekomstige crises en pandemieën. De EU boekt vooruitgang met de **ontwikkeling en herbestemming van geneesmiddelen, zoals antivirale middelen en monoklonale antilichamen na COVID-19**. De Commissie coördineert onderzoek om de middelen op EU-niveau optimaal te benutten, en HERA is begonnen met de uitvoering van initiatieven voor het opzetten van ontwikkelingspijplijnen voor versnelde toegang tot welbepaalde nieuwe of herbestemde crisisgeneesmiddelen met het oog op pandemieparaatheid en de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

Wat **antivirale middelen met een breed spectrum** voor pandemieparaatheid betreft, werkt de Commissie samen met Europese en mondiale onderzoeks-, regelgevende en financieringsorganisaties om het landschap voor onderzoek, ontwikkeling en productie in kaart te brengen.

Om deze doelstellingen te bereiken, heeft de Commissie al een verslag gepubliceerd over een innovatieversterker voor COVID-19-geneesmiddelen<sup>26</sup> en werkt zij momenteel aan een **EU-brede routekaart ter ondersteuning van preklinisch en klinisch onderzoek met het oog op een betere integratie in nieuwe en herbestemde antivirale middelen met een breed spectrum**. In het kader van Horizon Europa zal de Commissie projecten ondersteunen om de **ontwikkeling van nieuwe behandelingen te versnellen** en **moleculen te identificeren** die zouden werken tegen circulerende en toekomstige virussen ter bestrijding van infectieziekten met epidemisch potentieel.

<sup>26</sup> [De Commissie presenteert een innovatieversterker voor geneesmiddelen om nieuwe behandelingen voor COVID-19 te identificeren en te ondersteunen \(europa.eu\).](https://europa.eu/european-council/en/press-releases/2020/07/20200720-01)

De Commissie breidt ook het Europees platform voor pandemiegerelateerde geneesmiddelenproeven, EU-RESPONSE genaamd, uit. Het is een modulair netwerk van ziekenhuizen die klinische proeven uitvoeren bij patiënten met COVID-19 en andere opkomende infectieziekten. In augustus is tot 17 miljoen EUR uit Horizon 2020 en Horizon Europa vrijgemaakt ter ondersteuning van EU-RESPONSE voor klinische proeven en cohortstudies over geneesmiddelen tegen apenpokken. De Commissie heeft met alle belanghebbenden samengewerkt om een gecoördineerde Europese onderzoeksstrategie voor geneesmiddelen tegen apenpokken te ondersteunen, aanvullende gegevens over veiligheid en werkzaamheid te verzamelen en versnippering van proeven te voorkomen.

De Commissie is hoe dan ook van plan haar inspanningen te richten op resistentie tegen antimicrobiële stoffen. De Commissie **beoordeelt momenteel nieuwe economische modellen** en andere opties om de ontdekking en ontwikkeling van en de toegang tot antimicrobiële stoffen te stimuleren ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen in de EU en wereldwijd, waarbij deze stimulansen worden verzoend met verantwoord gebruik. De Commissie overweegt met name het voorstel van de door de EU medegefinancierde gezamenlijke actie tegen AMR en zorginfecties (EU-JAMRAI) in haar “strategie voor de uitvoering van meerlandenstimulansen in Europa ter bevordering van de innovatie op het gebied van en de toegang tot antimicrobiële stoffen” op 31 maart 2021.

**Op mondiaal niveau** werkt de Commissie samen met internationale belanghebbenden en partners om onderzoeksagenda’s te coördineren en gemeenschappelijke richtsnoeren voor klinische proeven te ontwikkelen. Daartoe ondersteunt de Commissie de ontwikkeling van internationale richtsnoeren voor het opzetten en uitvoeren van grote, multiregionale klinische proeven in crisistijden, die zijn ontwikkeld door de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities. De Commissie werkt ook samen met de WHO en het Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) om de ontwikkeling van en de markttoegang voor nieuwe antimicrobiële stoffen te versnellen.



## VOLGENDE STAPPEN

- Opstellen van een routekaart ter ondersteuning van preklinisch en klinisch onderzoek naar nieuwe en herbestemde antivirale middelen (bijlage 1 actie 2.6).
- Ondersteunen van de ontwikkeling van en de toegang tot een breedwerkende antivirale middelen tegen virussen met een groot epidemisch of pandemisch potentieel op basis van de feedback van een gerichte workshop met meerdere belanghebbenden (november 2022) en met vertegenwoordigers van mondiale en Europese academische, industriële, regelgevende en financieringsorganen.
- Vaststellen van push- en pullstimulansen en beoordelen of de vaststelling van pullstimulansen voor antimicrobiële stoffen in meerdere EU-landen haalbaar is ter ondersteuning van de ontwikkeling van hoogwaardige en veilige geneesmiddelen met hoge prioriteit om vastgestelde bedreigingen voor de volksgezondheid te voorkomen en/of aan te pakken.
- In kaart brengen van bestaande en in ontwikkeling zijnde medische tegenmaatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR).
- Versterken van de coördinatie van de pijplijn van medische tegenmaatregelen tegen AMR, met inbegrip van basisonderzoek en zowel preklinische als klinische ontwikkeling.

### 2.3. Diagnosemiddelen, medische hulpmiddelen en andere innovatieve technologieën

Diagnostica zijn essentiële medische tegenmaatregelen, zowel voor pandemieparaatheid (bv. epidemiologisch toezicht) als voor een adequate respons (bv. diagnostica waarmee de meest geschikte behandeling kan worden vastgesteld, door identificatie van ziekteverwekkers of tests op antimicrobiële gevoeligheid). Tijdens de pandemie heeft de Commissie in het kader van Horizon 2020 projecten gefinancierd voor de ontwikkeling van doeltreffende, snelle diagnostica voor gebruik op plaatsen waar zorg wordt verleend. Andere medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen zijn ook van essentieel belang om een adequate pandemieparaatheid te waarborgen, zoals duidelijk is gebleken tijdens de pandemie, toen cruciale medische hulpmiddelen niet beschikbaar waren op het moment dat ze het hardst nodig waren.

De Commissie inventariseert momenteel de bestaande diagnostica, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen alsook die welke in de pijplijn zitten die nodig kunnen zijn om te reageren op prioritaire gezondheidsbedreigingen, waaronder AMR. Als aanvulling hierop zal een studie in 2023 inzicht verschaffen in de toegankelijkheid en beschikbaarheid van deze diagnostische oplossingen.

Op basis van deze informatie zal de Commissie via EU4Health de toegang tot medische hulpmiddelen en diagnostica voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid ondersteunen door organisaties te financieren die de ontwikkeling, productie en verdeling van deze hulpmiddelen kunnen faciliteren en de ontwikkeling van, de toegang tot en de toepassing van innovatieve technologieën zullen versnellen.

De Commissie ondersteunt ook de snelle **ontwikkeling en verdeling van gebruiksvriendelijke, goedkope tests voor meerdere ziekteverwekkers, waarbij gebruik**

**wordt gemaakt van nieuwe testmethoden** die minder invasief zijn. Dit is van cruciaal belang om onze paraatheid voor toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied te verbeteren.

Bovendien is de Commissie voornemens om, als onderdeel van het gemeenschappelijke uitvoerings- en paraatheidsplan voor Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, **regelgevingstrajecten voor diagnostica vast te stellen en te onderzoeken** om zowel een passend controleniveau als een snelle toegang tot de markt in noodsituaties te waarborgen.

Naast deze activiteiten omvatten andere acties onderzoek dat gericht is op het **voorkomen van CBRN-incidenten en het verbeteren van de Europese crisisbeheersing**. Daartoe zal de Commissie steun verlenen aan de uitbreiding van internationale netwerken van opleidingscentra voor het valideren en testen van CBRN-middelen en -technologieën en aan de ontwikkeling van instrumenten en procedures om de gevolgen van een aanval met biologische toxines te beheersen en tot een minimum te beperken.



#### **VOLGENDE STAPPEN**

- Ondersteunen van de ontwikkeling van slimme in-vitrodiagnostica om ziekteverwekkers met pandemisch potentieel op te sporen en te karakteriseren. (bijlage 1, actie 2.7).
- Verkennen en ontwikkelen van regelgevingstrajecten voor diagnostica om zowel een passend controleniveau als een snelle toegang tot de markt in noodsituaties te waarborgen.
- Ondersteunen van de ontwikkeling van snelle AMR-diagnostica voor gebruik op plaatsen waar zorg wordt verleend, met inbegrip van diagnostica die differentiële diagnose, identificatie van soorten en tests op antimicrobiële gevoeligheid (AST) mogelijk maken.

### **3. Toegang tot medische tegenmaatregelen – veerkrachtige toeleveringsketens en productiecapaciteit**

De pandemie, de Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne en de huidige energiecrisis hebben verder licht geworpen op vragen in verband met de afhankelijkheid van de EU van derde landen voor geneesmiddelen en voor grondstoffen, materialen en ingrediënten die voor de productie van medische tegenmaatregelen worden gebruikt. Deze afhankelijkheid heeft gevolgen gehad voor de productiecapaciteit in de EU. Bovendien is de sterke stijging van de vraag naar levensreddende medische producten zoals geneesmiddelen, beademingsapparatuur en maskers een groot obstakel geworden voor een doeltreffende reactie op de zich ontvouwende crisis<sup>27</sup>.

De Commissie heeft actie ondernomen om de industriële veerkracht van de EU te verbeteren en haar vermogen om vitale voorraden medische tegenmaatregelen te produceren uit te breiden teneinde de volgende pandemie in te dammen en er beter op te reageren. Zij heeft ook de krachten gebundeld met internationale partners om de productiecapaciteit wereldwijd te

<sup>27</sup> [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#)

vergroten en zo te zorgen voor een gelijkere toegang tot medische tegenmaatregelen. Zij zal zich op deze fronten blijven inzetten om de situatie te verbeteren.

### 3.1. Opbouw van veerkrachtige toeleveringsketens

De pandemie heeft aangetoond hoe afhankelijk de EU is van externe leveringen van belangrijke medische tegenmaatregelen zoals injectieflacons, injectiespuiten, persoonlijke beschermingsmiddelen en andere producten die essentieel zijn voor de productie van geneesmiddelen, vaccins en diagnostica. In haar farmaceutische strategie voor Europa<sup>28</sup>, die in november 2020 werd gepubliceerd, heeft de Commissie duidelijk gewezen op de noodzaak om de geneesmiddelenvoorziening in de hele EU veiliger te maken en tekorten te voorkomen. In het kader van deze inspanningen heeft de Commissie in oktober 2022 een werkdocument van de diensten van de Commissie gepubliceerd<sup>29</sup> dat licht werpt op lopende en nieuwe acties om kritieke geneesmiddelen en strategische afhankelijkheden vast te stellen, regelgevingstrajecten te optimaliseren, de productie te bevorderen en de inkoop, informatievergaring en wereldwijde samenwerking te verbeteren teneinde de toeleveringsketens voor medische tegenmaatregelen te versterken.

De onlangs aangenomen wetgeving inzake de gezondheidsunie biedt de EU ook krachtige instrumenten om problemen in verband met de toeleveringsketen tijdens een crisis in kaart te brengen. Via zijn uitgebreide mandaat zal het EMA informatie verzamelen over locaties waar actieve farmaceutische ingrediënten, crisisrelevante geneesmiddelen en relevante medische hulpmiddelen worden geproduceerd om risico's op tekorten en knelpunten in de toeleveringsketen vast te stellen. Afhankelijk van de noodmaatregelen die krachtens de noodkaderverordening worden geactiveerd, kan de Commissie problemen hogerop in de toeleveringsketen van grondstoffen en andere componenten die nodig zijn voor de productie van crisisrelevante medische tegenmaatregelen monitoren. Voorts is het voorstel van de Commissie voor een noodinstrument voor de eengemaakte markt<sup>30</sup> ook bedoeld om het vrije verkeer van goederen, diensten en personen en de beschikbaarheid van essentiële goederen en diensten in toekomstige noodsituaties in stand te houden. Om tegemoet te komen aan de snel toenemende vraag naar bepaalde grondstoffen is voor het eerste kwartaal van 2023 een wetgevingsinitiatief inzake kritieke grondstoffen aangekondigd.

Om strategische afhankelijkheden van crisisrelevante geneesmiddelen vast te stellen, heeft de Commissie bovendien in samenspraak met de industrie en de lidstaten een **vragenlijst opgesteld om kwetsbaarheden en strategische afhankelijkheden** in de productie vast te stellen en vraagprognoses te genereren. De vragenlijst moet het toezicht op de beschikbaarheid van kritieke medische tegenmaatregelen in tijden van paraatheid en crisis ondersteunen.

De Commissie heeft specifieke werkzaamheden verricht om **tekorten aan antimicrobiële stoffen** en andere medische tegenmaatregelen die nodig zijn om onze respons op resistentie tegen antimicrobiële stoffen te verbeteren, aan te pakken. HERA ontwikkelt momenteel een methode om kwetsbaarheden in de toeleveringsketen van antimicrobiële stoffen alsook opties voor het aanleggen van voorraden om de vastgestelde kwetsbaarheden aan te pakken, regelmatig te beoordelen.

---

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

<sup>29</sup> [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](#)

<sup>30</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en)

De Commissie coördineert ook het toezicht op de toeleveringsketens via speciale fora. In 2021 heeft zij de **taskforce voor industriële opschaling van COVID-19-vaccins** opgericht om de productie van COVID-19 vaccins te helpen opschalen. In nauwe samenwerking met de industrie heeft zij geholpen een aantal knelpunten in de toeleveringsketens weg te werken. Wereldwijd coördineerde de gezamenlijke taskforce EU-VS COVID-19 voor de productie- en toeleveringsketen maatregelen van de EU en de VS om verstoringen van productieprocessen en tekorten in de toeleveringsketen te voorkomen en te beperken.

In 2022 werd een **gezamenlijk forum voor industriële samenwerking** opgericht als subgroep van het HERA-adviesforum. Dit forum brengt de Commissie, de lidstaten en de industrie samen en werkt aan het identificeren van, anticiperen op en adviseren van de lidstaten en de Commissie over hoe toekomstige knelpunten in de toeleveringsketens van medische tegenmaatregelen moeten worden aangepakt. Verdere besprekingen in het kader van dit forum zullen onder meer gaan over het onderzoeken van mogelijkheden om de open strategische autonomie van de EU voor de levering van grondstoffen die van belang zijn voor medische tegenmaatregelen te vergroten, en over het in kaart brengen en aanpakken van kwetsbaarheden in de toeleveringsketen voor de productie van kritieke medische tegenmaatregelen.

Met de inbreng van deze fora zal de Commissie verdere maatregelen nemen om risico's en kritieke punten in de toeleveringsketen in kaart te brengen, een **kader voor het beheer van risico's in de toeleveringsketen** te ontwikkelen en de veerkracht van toeleveringsketens te vergroten, niet alleen voor kritieke medische tegenmaatregelen, maar ook voor belangrijke grondstoffen en ingrediënten.



## VOLGENDE STAPPEN

- Herzien van de geneesmiddelenwetgeving om de voorzieningszekerheid te vergroten en tekorten aan te pakken door maatregelen zoals strengere verplichtingen inzake levering en transparantie, eerdere kennisgeving van tekorten, grotere transparantie van de voorraden en sterkere EU-coördinatie en -mechanismen om tekorten te monitoren, te beheren en te voorkomen.
- Ontwikkelen van een **kader voor het beheer van risico's in de toeleveringsketen** voor medische tegenmaatregelen via het MCFI-platform ter verbetering van de zichtbaarheid, flexibiliteit en veerkracht van netwerken van end-to-endtoeleveringsketens voor medische tegenmaatregelen (bijlage 1 actie 3.1).
- Vergroten van de veerkracht van toeleveringsketens van crisisrelevante medische tegenmaatregelen, grondstoffen, tussenproducten en actieve farmaceutische ingrediënten.
- In kaart brengen en beoordelen van kritieke punten in de toeleveringsketens van een gerichte lijst van crisisrelevante medische tegenmaatregelen door kwalitatieve en kwantitatieve uitwisselingen met producenten en leveranciers, onder meer in het kader van het gezamenlijk forum voor industriële samenwerking en via het programma voor monitoring van de handelsstromen van kritieke componenten voor vaccins en geneesmiddelen.

### 3.2. Zorgen voor productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen in een crisis

Tijdens de pandemie heeft de EU een belangrijke rol gespeeld bij de uitbreiding van de capaciteit voor de productie van medische tegenmaatregelen. De EU en haar lidstaten zijn erin geslaagd de productiecapaciteit snel te verhogen tot ongeveer 300 miljoen vaccindoses per maand<sup>31</sup>, maar de crisis heeft ook aangetoond dat de productiecapaciteit ontoereikend was om snel aan de vraag op zowel EU- als mondiaal niveau te voldoen. Deze situatie heeft de noodzaak onderstreept om de duurzame productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen in tijden van paraatheid uit te breiden en in stand te houden.

De Commissie werkt daarom aan het **herstellen en uitbreiden van de productiecapaciteit voor medische tegenmaatregelen** in de EU. In april 2022 kondigde de Commissie de oprichting aan van EU FAB, een netwerk van productiefaciliteiten die capaciteit voor de productie van vaccins reserveren. Met EU FAB wordt beoogd jaarlijks 160 miljoen EUR in de EU te investeren om ervoor te zorgen dat voldoende en flexibele productiecapaciteit voor verschillende soorten vaccins beschikbaar is en snel kan worden geactiveerd in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

#### WAT IS ER NIEUW?

EU FAB bestaat uit een netwerk van vaccinproducerende vestigingen met een voortdurend beschikbare capaciteit voor de productie van 500-700 miljoen vaccins per jaar om ervoor te zorgen dat vaccins snel beschikbaar zijn zodra zich een crisis voordoet. In 2023 worden contracten met leveranciers ondertekend.

Tegelijkertijd heeft de EU opdracht gegeven tot een studie om beleidsopties aan te reiken voor toekomstige acties met betrekking tot de **flexibele productie van vaccins en geneesmiddelen**, met name om de piekproductiecapaciteit te faciliteren teneinde de paraatheid voor toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied te verbeteren. In de studie zal een aantal mogelijke benaderingen worden beschreven waarmee de EU zich van flexibele productiecapaciteit kan voorzien en zal een analyse worden opgenomen van de problemen die moeten worden aangepakt om ervoor te zorgen dat een bepaalde aanpak succesvol is. De studie moet begin 2023 klaar zijn en vervolgens worden meegenomen in werkzaamheden voor toekomstige investeringsstrategieën.

De EU intensificeert ook haar **inzet om de productie van medische tegenmaatregelen wereldwijd op te voeren** teneinde de wereldwijde paraatheid te vergroten. Tijdens de top EU-Afrikaanse Unie in februari 2022 bevestigde de EU haar steun voor de ambitie van Afrika om autonoom te worden wat betreft de productie van geneesmiddelen, diagnostica en gezondheidsproducten. Een Team Europa-initiatief voor de productie van en de toegang tot vaccins, geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën in Afrika speelt hierbij een belangrijke rol. De EU steunt samen met Afrikaanse en internationale partners de bouw of modernisering van fabrieken in Rwanda, Senegal, Zuid-Afrika en Ghana. Zij heeft op dit gebied een partnerschap gesloten met de WHO en werkt samen met de Afrikaanse Unie en haar organen. Via een Team Europa-aanpak leveren de Commissie en de lidstaten een belangrijke bijdrage aan de WHO-hub voor de overdracht van mRNA-technologie. De Commissie werkt in dit verband ook aan een nieuw partnerschap met Latijns-Amerika en het Caribisch gebied.

---

<sup>31</sup> Een deel van de 2,7 miljard EUR van het instrument voor noodhulp (ESI) werd gebruikt als vooruitbetaling voor overeenkomsten voor de aankoop van COVID-19-vaccins. Deze vooruitbetalingen hebben bijgedragen tot het versnellen en opschalen van de productie van succesvolle vaccins.



## VOLGENDE STAPPEN

- Overwegen van een investeringsbesluit om de flexibele productiecapaciteit van de EU uit te breiden na de resultaten van een studie die begin 2023 moet zijn afgerond (bijlage 1 actie 3.2).
- Ondersteunen van acties om investeringen in geavanceerde productiecapaciteiten in de EU te stimuleren, onder meer via het project van gemeenschappelijk Europees belang inzake de volksgezondheid dat door de lidstaten en de industrie wordt ontwikkeld.
- Ondersteunen van acties voor meer bewustzijn en opleiding op het gebied van praktijken bij overheidsopdrachten.
- Verder ondersteunen van de uitbreiding en/of opstart van productiefaciliteiten in de EU en bevorderen van industriële partnerschappen via matchmakingevenementen.

### 3.3. Zorgen voor toegang tot en gelijke verdeling van medische tegenmaatregelen

De afgelopen drie jaar heeft de Commissie gezamenlijke-aanbestedingsovereenkomsten alsook overeenkomsten voor directe aankopen en vooraankopen gesloten om een snelle en gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen voor alle EU-burgers te waarborgen in reactie op noodsituaties op gezondheidsgebied. De gezamenlijke-aanbestedingsprocedure werd ook opengesteld voor de landen van de Europese Vrijhandelsassociatie en voor kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten van de EU. Onlangs is de toegang uitgebreid tot andere landen, waaruit blijkt dat de EU zich blijft inspannen om de gelijke toegang tot medische tegenmaatregelen in de EU en in heel Europa te versterken.

Dit is een groot succes gebleken door antivirale middelen, diagnostica en vaccins in een vroeg stadium beschikbaar te stellen. Tijdens de COVID-19-pandemie heeft de Commissie een centraal aanbestedingssysteem opgezet om ervoor te zorgen dat alle lidstaten zo snel mogelijk en op de vereiste schaal gelijke toegang tot levensreddende vaccins krijgen. Wijzigingen van de EU-contracten voor COVID-19-vaccins waarover op verzoek van de lidstaten met de vaccinproducenten is onderhandeld, hebben geholpen om snel te reageren op de nieuwe omikronvariant, met de mogelijkheid bestellingen van vaccins te versnellen om aan de dringende vraag te voldoen en voor de lidstaten om aangepaste vaccins te ontvangen zodra deze waren goedgekeurd.

De EU wil ervoor zorgen dat zij vóór een nieuwe uitbraak beschikt over **overeenkomsten voor de reservering of aankoop** van kritieke medische tegenmaatregelen, zodat levensreddende middelen snel beschikbaar zijn in de EU. In juli 2022 sloot de Commissie een overeenkomst voor de gezamenlijke reservering van 85 miljoen doses vaccins tegen pandemische influenza<sup>32</sup>. Ter ondersteuning van haar inspanningen om de toegang tot essentiële medische tegenmaatregelen te waarborgen, evalueert de Commissie momenteel haar gezamenlijke-aanbestedingsprocedure om deze beter af te stemmen op de aanbestedingsbehoeften van de lidstaten. De Commissie is ook voornemens reserveringscontracten te gebruiken om innovatie en toegang tot AMR-tegenmaatregelen te ondersteunen.

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP\\_22\\_4363](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_22_4363)

## VOLGENDE STAPPEN



- Herzien van de huidige gezamenlijke-aanbestedingsprocedure om deze beter af te stemmen op de aanbestedingsbehoeften van de lidstaten (bijlage 1 actie 3.5).
- Ontwikkelen van een dynamisch aankoopstelsel om de toegang tot de belangrijkste medische tegenmaatregelen zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (proefproject loopt), medische hulpmiddelen en laboratoriummateriaal te vergemakkelijken.

### 3.4. Voorraden

De pandemie heeft het gebrek aan reservecapaciteit van essentiële medische tegenmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, aan het licht gebracht. De aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne heeft verder de noodzaak onderstreept van strategische voorraden om de beschikbaarheid van en gelijke toegang tot kritieke medische tegenmaatregelen ter bescherming van EU-burgers te waarborgen, met name in het geval van CBRN-aanslagen of -ongevallen.

De Commissie werkt aan een strategische aanpak voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen op EU-niveau voor gebruik in noodsituaties op gezondheidsgebied, met aandacht voor de relatie tussen nationale en EU-voorraden en voor onderwerpen als de duurzaamheid van voorraden op EU-niveau. De voorraadstrategie is gericht op het coördineren van de aanleg van EU-voorraden medische tegenmaatregelen en op het opvullen van lacunes daarin, met aandacht voor de geografische locatie van de voorraden, de distributie ervan binnen Europa, de duurzaamheid en houdbaarheid ervan en de gevolgen ervan voor de markt. Op internationaal niveau is de Commissie nauw betrokken bij besprekingen met partners, zoals de VS en de WHO, om beste praktijken voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen vast te stellen.

Als eerste stap in 2022 heeft de Commissie 580 miljoen EUR uitgetrokken om de lidstaten te steunen bij het aanleggen van rescEU-voorraden van CBRN-relevante medische tegenmaatregelen, zoals tegengiften tegen zenuwgassen, vaccins en geneesmiddelen tegen specifieke biologische bedreigingen, en verschillende tegenmaatregelen tegen radionucleaire incidenten. De geselecteerde lidstaten zullen naar verwachting begin 2023 starten met de aanleg van de voorgestelde voorraden.

Voorts versterkt de Commissie momenteel de capaciteit voor het aanleggen van voorraden door **EU-voorraden medische tegenmaatregelen aan te leggen** om als vangnet te fungeren en om te waarborgen dat er in geval van pieken in de vraag of verstoringen van de toeleveringsketens voldoende voorraad is. Op die manier vult de Commissie het aanleggen van voorraden door de lidstaten aan om eventuele lacunes op te vullen en de paraatheid in de hele EU te verbeteren.

#### WAT IS ER NIEUW?

Tijdens de uitbraak van apenpokken heeft de Commissie **rechtstreeks medische tegenmaatregelen aangekocht** die werden gedoneerd of ter beschikking waren van alle lidstaten. De Commissie heeft via EU4Health 334 540 vaccindoses en 10 008 behandelingskuren met TPOXX aangekocht en ter beschikking gesteld van de lidstaten. De Commissie werkt aan middellange- en langetermijncontracten via gezamenlijke aanbestedingen.



## VOLGENDE STAPPEN

- Lanceren van een tweede oproep in de eerste helft van 2023 voor het aankopen en aanleggen van voorraden van CBRN-relevante medische tegenmaatregelen en andere medische artikelen met de bedoeling tussen 2022 en 2026 meer dan 1,2 miljard euro uit te geven voor de aanleg van extra voorraden (bijlage 1, actie 3.3).
- Ontwikkelen van een **strategische aanpak op EU-niveau voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen** (bijlage 1, actie 3.4).

### 4. Internationale coördinatie en mondiale activiteiten

COVID-19 heeft structurele tekortkomingen aan het licht gebracht, niet alleen in het kader voor gezondheidsbeveiliging van de EU, maar ook in het mondiale kader voor gezondheidsbeveiliging. Zoals de ontwikkeling van de pandemie heeft aangetoond, kan alleen een gezamenlijke mondiale respons een langetermijnantwoord op het virus bieden.

**Met een Team Europa-aanpak hebben de EU en haar lidstaten tot dusver een beslissende rol gespeeld in de mondiale respons op de pandemie.** Tussen 2021 en 2022 zijn van het Uniemechanisme voor civiele bescherming 127 activeringen voor medische bijstand en bijstand in natura ontvangen, waaronder verzoeken om de inzet van Europese medische urgentieteams (EMT's). De Commissie werkt momenteel aan extra EMT's. Een Team Europa-aanpak was ook van essentieel belang bij de donaties van vaccins. Per november 2022 hadden de EU en haar lidstaten, via een Team Europa-aanpak, bijna 500 miljoen doses COVID-19-vaccins gedeeld met partnerlanden via COVAX en bilateraal, onder meer via het Uniemechanisme voor civiele bescherming. Dankzij deze inspanningen zijn de uitdagingen van een billijke verdeling van vaccins verschoven naar de uitdagingen om een veerkrachtige beschikbaarheid van en toegang tot medische tegenmaatregelen wereldwijd te bevorderen.

De EU en haar lidstaten ondersteunen via een Team Europa-aanpak **de versterking van de regionale productiecapaciteit voor vaccins en andere medische tegenmaatregelen** en de bevordering van gelijke toegang, met name in lage- en middeninkomenslanden. Deze acties zullen worden uitgevoerd in synergie met een Team Europa-initiatief met Afrika op het gebied van duurzame gezondheidsbeveiliging, waarbij een "één gezondheid"-benadering wordt gevolgd.

De Commissie werkt ook aan het **opbouwen van partnerschappen ter verbetering van de coördinatie en samenwerking om de beschikbaarheid van en toegang tot medische tegenmaatregelen** op mondiaal niveau te waarborgen. De Commissie streeft ernaar haar samenwerking met landen en internationale organisaties die een duidelijke voorsprong hebben op het gebied van paraatheid en responscapaciteit te versterken, met bijzondere aandacht voor informatievergaring en dreigingsevaluatie, innovatie en productie, het aanleggen van voorraden en de respons op noodsituaties. In het kader van deze inspanning hebben de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de Verenigde Staten op 9 juni 2022 een administratieve regeling inzake paraatheid voor en respons op bedreigingen voor de volksgezondheid ondertekend. Deze regeling zal de uitwisseling van informatie en kennis en de technische samenwerking op het gebied van informatie over epidemieën en

toeleveringsketens intensiveren. Zij zal bijdragen tot het vinden van veelbelovende oplossingen voor onderzoeksinnovatie en de productie van medische tegenmaatregelen en zal de steun aan derde landen coördineren. Daarnaast zullen de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de VS nauw blijven samenwerken bij de ontwikkeling van vaccins van de volgende generatie. Met Zuid-Korea, Japan en de WHO wordt onderhandeld over soortgelijke partnerschappen.

Deze acties moeten worden gelezen in samenhang met de nieuwe **mondiale gezondheidsstrategie van de EU**, die voortbouwt op een holistische benadering van mondiale gezondheid. Ze bestrijkt verschillende aspecten van de werkzaamheden ter versterking van gezondheidszorgstelsels, van leiderschap en bestuur tot dienstverlening, financiering, gezondheidswerkers, medische producten, vaccins, technologieën en digitale gezondheidsinformatiesystemen. In dit verband is de Commissie sterk betrokken bij de lopende onderhandelingen over de vaststelling van een WHO-verdrag, WHO-overeenkomst of ander internationaal instrument inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons (“pandemieverdrag”) en de herziening van de Internationale Gezondheidsregeling. De Commissie draagt ook bij aan inspanningen om de financiering van de pandemieparaatheid en -respons wereldwijd te verhogen. Tot dusver heeft de Commissie via een Team Europa-aanpak 427 miljoen EUR toegezegd aan het nieuwe financieel intermediair fonds voor pandemische preventie, paraatheid en respons (“pandemiefonds”).



#### **VOLGENDE STAPPEN**

- Uitbreiden van strategische partnerschappen op het gebied van gezondheid en paraatheid op regionaal niveau, onder meer met instanties van de Afrikaanse Unie, Latijns-Amerika en het Caribisch gebied, en Azië en de Stille Oceaan (bijlage 1 actie 4.1).
- Ondersteunen van lage- en middeninkomenslanden bij de opbouw van capaciteit en deskundigheid op het gebied van paraatheid, respons en lokale productie (bijlage 1, actie 4.2).
- Waarborgen van de duurzaamheid van mondiale waardeketens en opheffen van toegangsbelemmeringen in partnerlanden.

## **CONCLUSIE**

Dit verslag begon met de opmerking dat geen enkel land volledig op COVID-19 was voorbereid. Gelukkig zijn er lessen getrokken uit de COVID-19-pandemie, zowel in de EU als daarbuiten, met betrekking tot de wijzen waarop de paraatheid voor en ons vermogen om doeltreffend te reageren op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied kunnen worden verbeterd.

Binnen de EU zijn al tal van belangrijke stappen gezet, waaronder wetgevende stappen, en zijn er een aantal initiatieven die al zijn gestart of nog in de pijplijn zitten. Er zijn aanzienlijke investeringen gedaan of gepland. Er worden nieuwe manieren van werken en institutionele capaciteiten ontwikkeld, waaronder het integreren van strategische prognoses in de EU-beleidsvorming, en rechtskaders worden of zijn herzien en goedgekeurd. Uit het verslag blijkt dat er uitgebreide processen gaande zijn om de collectieve paraatheidscapaciteit van de EU op het gebied van het opsporen van bedreigingen en het onderzoek, de ontwikkeling, de productie, de aankoop en de verdeling van medische tegenmaatregelen te versterken. Met

name met de ontwikkeling van een instrument voor informatievergaring en dreigingsevaluatie (het HERA-MCMI-platform) dicht de Commissie de kloof tussen opsporing van en toezicht op bedreigingen en de medische tegenmaatregelen die nodig zijn om deze aan te pakken. Door bij te dragen aan de ontwikkeling van strategische medische tegenmaatregelen waarmee prioritaire gezondheidsbedreigingen doeltreffend kunnen worden aangepakt (“HERA INVEST”) en aan een strategische en gecoördineerde aanpak van onderzoek naar en ontwikkeling van vaccins (“COVID-19-vaccins 2.0”) moet de paraatheid van de EU bij noodsituaties op gezondheidsgebied aanzienlijk worden verbeterd. Uiteindelijk moet EU FAB bijdragen tot de ontwikkeling van een robuuste productiecapaciteit in de EU.

In dit verslag over de paraatheid op gezondheidsgebied wordt een overzicht gegeven van wat reeds is bereikt, maar wordt ook verwezen naar de voorgenomen volgende stappen die nodig zijn om te zorgen voor een gecoördineerde aanpak van medische tegenmaatregelen. De beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische tegenmaatregelen is echter slechts een onderdeel van de werkzaamheden op het gebied van paraatheid om de gezondheidsbeveiliging in de EU te versterken. Daarom zullen toekomstige verslagen breder van opzet zijn en onder meer gaan over het opzetten van een strategisch systeem voor paraatheid en respons op gezondheidsgebied dat verder gaat dan medische tegenmaatregelen. Om een dergelijk systeem tot stand te brengen, zal de Commissie intensief blijven samenwerken met alle belanghebbenden, waaronder de lidstaten, het Europees Parlement en internationale partners.

De grootste uitdaging is ervoor te zorgen dat al deze inspanningen worden gecoördineerd en gefinancierd en op lange termijn worden volgehouden. Paraatheid is geen sprint maar een marathon. Het is geen individuele maar een collectieve inspanning. Alle betrokken actoren op EU-niveau moeten een bijdrage leveren, zodat het eindresultaat de EU veel beter in staat stelt om collectief te reageren op toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied. Paraatheid is duur, maar elke euro die aan paraatheid wordt besteed, is uiteindelijk de beste verzekering voor de toekomst van EU-burgers.