Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 987

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 juli 2026

Met deze brief wordt de Kamer geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen inzake de Verordening kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*, hierna: CMA), namelijk de instemming met de teksten van het voorlopig politiek akkoord door de Raad van de Europese Unie (hierna: de Raad). Deze brief komt in grote lijnen overeen met de vertrouwelijke brief die eerder met de Kamer is gedeeld.[1]

Op 12 mei 2026 is een voorlopige politiek akkoord bereikt over het Commissievoorstel inzake deze verordening. Dit is een overeengekomen akkoord tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie (hierna: de Commissie). Op 22 juni heeft de voorzitter van de Raad de teksten van het voorlopige politiek akkoord met de lidstaten gedeeld. Op 30 juni is in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (hierna: COREPER) van de lidstaten van de EU de teksten van het voorlopige politiek akkoord ter bevestiging aan de lidstaten voorgelegd. Het COREPER heeft de teksten van het voorlopig politiek akkoord bevestigd.

Veel van de belangrijkste punten voor Nederland zijn in het voorlopige politiek akkoord geborgd. Het kabinet heeft daarom de teksten tijdens het COREPER van 30 juni bevestigd.

In deze brief wordt ingegaan op: (1) een overzicht van de onderhandelingen en de tijdslijn, (2) de inzet van het kabinet, (3) de resultaten van de onderhandelingen en (4) het besluit van het kabinet om de teksten van het voorlopige politiek akkoord te bevestigen in het COREPER van 30 juni.

[1] Kamerstukken II 2025/2026. 29 477, nr. 981

kst-29477-987
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2026

Verordening kritieke geneesmiddelen: van Commissievoorstel tot voorlopige politiek akkoord

Op 11 maart 2025 heeft de Commissie het voorstel voor de Verordening Kritieke Geneesmiddelen gepubliceerd.[2] Het doel van het Commissievoorstel voor de verordening is tweeledig: a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen[3] en b) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van «andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang».[4]

De artikelen uit het Commissievoorstel kunnen worden ingedeeld naar vier handelingskaders: strategische projecten, publieke aanbestedingen, gezamenlijke inkoop, en de mogelijkheden voor de Commissie voor het sluiten van strategische partnerschappen met derde landen.

Naar aanleiding van het voorstel heeft het kabinet een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) fiche opgesteld, waarin de kabinetspositie ten aanzien van het voorstel uiteengezet is. Dit fiche is op 6 juni 2025 aan de Kamer aangeboden.[5]

In december 2025 heeft het kabinet de Kamer vervolgens geïnformeerd over het vastgestelde Raadsmandaat en de resultaten die Nederland tijdens de onderhandelingen in de Raad heeft weten te behalen.[6] Dit mandaat vormt de basis voor de daaropvolgende onderhandelingen tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese Commissie in de zogenoemde triloogfase.

Afgelopen maart zijn de onderhandelingen in de triloogfase onder het Cypriotische voorzitterschap opgestart. Drie onderhandelrondes hebben plaatsgevonden. Voorafgaand aan elke ronde heeft het Cypriotische voorzitterschap de Raad om richting gevraagd over de onderwerpen die op dat moment in onderhandeling waren. Op 12 mei 2026 is bekend geworden dat in de derde onderhandelronde een voorlopig politiek akkoord is bereikt. Dit voorlopige politiek akkoord is op 30 juni 2026 ter bevestiging voorgelegd aan het COREPER. Tijdens het COREPER hebben de lidstaten het voorlopig politiek akkoord bevestigd.

Inzet Nederland in de onderhandelingen

Nederland heeft constructief deelgenomen aan de besprekingen in de raadswerkgroepen en actief bijgedragen aan de voortgang van de onderhandelingen. De inzet van Nederland is gedurende de gehele onderhandeling conform het BNC-fiche geweest.

In het algemeen heeft het kabinet ingezet op regelgeving die uitvoerbaar, voorspelbaar en proportioneel is. De voorgestelde regelgeving moest daadwerkelijk bijdragen aan het bereiken van het gestelde doel: het verbeteren van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen en het verbeteren van de toegankelijkheid en beschikbaarheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

---

[2] COM (2025) 102 final.

[3] Dit zijn geneesmiddelen die op de Europese lijst kritieke geneesmiddelen (*Union List of Critical Medicines*) staan. Deze wordt opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Deze Europese lijst is formeel behandeld in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

[4] Andere middelen van gemeenschappelijk belang zijn geneesmiddelen, niet zijnde kritieke geneesmiddelen, waarvoor in drie of meer lidstaten de werking van de markt onvoldoende waarborgt (marktfalen) dat het middel beschikbaar en toegankelijk is voor patiënten.

[5] Kamerstukken II 2024/2025. 22 112, nr. 4078.

[6] Kamerstukken II 2025/2026. 36 365, nr. 8

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie voor de publicatie van het Commissievoorstel. Het kabinet hecht er normaal gesproken waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. De urgentie van de voorstellen laat volgens de Commissie echter geen ruimte voor een dergelijke toets. Het kabinet herkent en onderschrijft deze urgentie en heeft daarom niet gevraagd om een impact assessment.

Om continuïteit en effectiviteit van deze verordening te waarborgen, gaat het kabinet ervan uit dat ook na afloop van de huidige begrotingskaders financiële middelen in de Europese fondsen worden voorzien voor het stimuleren van de productie van kritieke geneesmiddelen. Dit zal onderdeel zijn van de inzet in de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) vanaf 2028.[7] Er is geen expliciete verwijzing gemaakt in het voorlopig politiek akkoord naar het toekomstig MFK, wat conform de inzet van het kabinet is. De positie van het kabinet is namelijk dat de onderhandelingen van deze verordening niet vooruit mogen lopen op de onderhandelingen over het MFK.

De voorgestelde maatregelen om geneesmiddelenproductie in de EU meer te stimuleren en toeleveringsketens te diversifiëren juicht het kabinet toe. Het voorstel vormt daarmee een belangrijke en ambitieuze stap naar veerkrachtigere en weerbaardere toeleveringsketens in Europa en het bevorderen van de open strategische autonomie van de EU. Uiteindelijk staat dit alles in het teken van één belang: goede zorg voor patiënten in Nederland en Europa.

Het voorlopige politiek akkoord bevat een groot deel van de voor Nederland belangrijkste elementen zoals vastgelegd in het BNC-fiche. Daarnaast zijn enkele Nederlandse inzetpunten gedeeltelijk gerealiseerd, terwijl andere niet zijn overgenomen. In de volgende paragraaf wordt dat uitgebreid toegelicht. Het kabinet acht verder de samenhang met de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en andere relevante toekomstige trajecten, zoals de herziening van de Aanbestedingsrichtlijn, voldoende geborgd. Het kabinet hecht bovendien aan de conformiteit met WTO-regelgeving en relevante afspraken uit EU-handelsakkoorden.

Gelet op het voorgaande bestaat er voldoende vertrouwen om de definitieve teksten van het voorlopige politiek akkoord te bevestigen.

Resultaten van de Europese onderhandelingen

Hieronder worden de belangrijkste resultaten van de triloogfase uiteengezet. Waar relevant wordt tevens ingegaan op de uitkomsten van de onderhandelingen die hebben geleid tot het Raadsmandaat. De Kamer is hierover al eerder uitgebreid geïnformeerd.[8] De resultaten worden per handelingskader of onderwerp besproken, waarbij tevens wordt toegelicht hoe deze in het voorlopige politiek akkoord zijn vormgegeven en op welke punten wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van het Raadsmandaat.

Uitbreiding van de reikwijdte van de verordening

In het Commissievoorstel worden twee categorieën geneesmiddelen benoemd, namelijk kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

---

[7] Tweede Kamer, vergaderjaar 2024–2025, 21 501-20, nr. 2245.
[8] Kamerstukken II 2025/2026. 36 365, nr. 8

In het voorlopige politieke akkoord is expliciet vastgelegd dat ook alle weesgeneesmiddelen onder de reikwijdte van de verordening vallen.[9] Daarmee vormen weesgeneesmiddelen een afzonderlijke, derde categorie binnen de verordening, ongeacht of zij tevens zijn aangemerkt als kritiek geneesmiddel of als geneesmiddel van gemeenschappelijk belang. Daarmee is de reikwijdte van de strategische projecten uitgebreid (zie «reikwijdte strategische projecten»), waardoor producenten van weesgeneesmiddelen gebruik kunnen maken van dezelfde voordelen als andere projecten die als strategische worden aangemerkt. Daarnaast wordt het voor lidstaten mogelijk om, met behulp van de Commissie, weesgeneesmiddelen gezamenlijk in te kopen (zie «gezamenlijke inkoop»). Het kabinet steunt deze toevoeging omdat dit de beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen voor patiënten in Europa kan verbeteren.

Strategische projecten

Het Commissievoorstel introduceert voor industriële projecten de status van «strategisch project». Het doel hiervan is om de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen, de werkzame stoffen en het bijbehorende belangrijke hulpmateriaal te vergroten. Projecten die hieraan bijdragen zullen worden aangemerkt als strategisch project als zij hier een aanvraag voor doen. Daarbij moeten zij voldoen aan ten minste één van de vier criteria uit de voorgestelde verordening. In het voorlopige politiek akkoord is dit handelingskader op een aantal punten gewijzigd.

Reikwijdte strategische projecten

De voordelen die gelden voor strategische projecten worden niet alleen toegankelijk voor producenten van kritieke geneesmiddelen, maar ook voor producenten van weesgeneesmiddelen. Deze verruiming creëert mogelijkheden voor deze sector. Het kabinet steunt dit.

Criteria voor strategische producten

De criteria in het Commissievoorstel geven aan dat het moet gaan om projecten die productiecapaciteit voor één of meer kritieke geneesmiddelen creëren of uitbreiden. Ook projecten die bestaande capaciteit voor kritieke geneesmiddelen of diens werkzame stoffen vernieuwen vallen hieronder. Daarnaast behoren projecten die de productiecapaciteit van belangrijk hulpmateriaal (*key input)* creëren of uitbreiden tot de criteria. Ten slotte worden projecten die bijdragen aan de uitrol van een nieuwe productietechniek, die essentieel is voor productie van kritieke geneesmiddelen, hun werkzame stoffen of ander noodzakelijk hulpmateriaal aangemerkt als strategisch.

In het voorlopige politiek akkoord is expliciet opgenomen dat het hierbij ook gaat om modernisering van productiecapaciteit, zoals de inzet van nieuwe technologieën en innovatieve processen. Het kabinet ziet dit als een belangrijke aanvulling, omdat daarmee ook investeringen in de modernisering en technologische vernieuwing van bestaande productiefaciliteiten worden erkend als essentieel voor de versterking van de Europese leveringszekerheid.

Daarnaast sluit de aanvulling naadloos aan bij de Uitvoeringsagenda Biotechnologie, waarin eveneens aandacht wordt besteed aan het stimuleren van innovatie in productieprocessen. Dit draagt eraan bij dat

[9] Conform EUR-Lex – 02000R0141-20190726 – EN – EUR-Lex: Weesgeneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van levensbedreigende of zeer ernstige aandoeningen die in de Europese Unie niet meer dan 5 op de 10.000 mensen treffen.

moderne en concurrerende productiecapaciteit in Nederland behouden blijft en verder wordt versterkt.[10]

Toekenning van strategische projecten

De criteria voor de toekenning van strategische projecten zijn breed geformuleerd in het Commissievoorstel. Industriële projecten die in de aanvraag met motivering en relevant bewijs aantonen dat zij de productiecapaciteit van kritieke geneesmiddelen verhogen, komen in beginsel in aanmerking voor de status van strategisch project. Nederland heeft tijdens de Raadsonderhandelingen ingezet op meer beoordelingsruimte voor uitzonderlijke gevallen waarin toekenning niet proportioneel zou zijn, maar deze ruimte is niet in het raadsmandaat opgenomen.

Daarmee ontstaat het risico dat ook projecten als strategisch moeten worden aangemerkt wanneer het niet altijd proportioneel is, bijvoorbeeld een drukkerij waar bijsluiters worden gemaakt die het status krijgt terwijl dit slechts een marginaal onderdeel is van de bedrijfsactiviteiten. Tegelijkertijd kan de brede inzet van het instrument de productie van kritieke geneesmiddelen versterken. De aangewezen autoriteiten beoordelen onafhankelijk of aan de criteria is voldaan. Per saldo is de tekst van het Raadsmandaat een afweging tussen proportionaliteit en het breed stimuleren van productiecapaciteit, en daarmee voor het kabinet een verdedigbaar compromis.

In het voorlopige politiek akkoord worden handvatten geboden voor het indienen van aanvragen voor strategische projecten. Zo is opgenomen dat de Commissie een webpagina zal opzetten met gerichte richtsnoeren en praktische ondersteuning voor aanvragers. Daarnaast is een termijn van 20 dagen vastgesteld waarbinnen de aangewezen autoriteit haar conclusie over een verzoek aan de indiener moet verstrekken.

Het kabinet steunt deze handvatten, omdat zij meer duidelijkheid en praktische ondersteuning bieden bij het aanvraagproces voor strategische projecten. Door de nadere uitwerking van de procedure, de beschikbaarheid van gerichte richtsnoeren en de vaststelling van duidelijke termijnen wordt het proces voorspelbaarder en transparanter voor aanvragers. Dit draagt bij aan een efficiëntere beoordeling van aanvragen.

Het kabinet merkt op dat een termijn van 20 dagen krap is. Tegelijkertijd verwacht het dat, mede dankzij de handvatten, aanvragen zo volledig en gericht mogelijk worden ingediend, waardoor de beoordelingsduur beperkt kan blijven. In dat licht acht het kabinet de termijn acceptabel.

Overlap met strategische projecten in Biotech Act

Het kabinet ziet mogelijke overlap met de voorgestelde Biotech Act I, die strategische projecten voor biotechnologische producten introduceert.[11] Gelet op de mogelijke biologische aard van weesgeneesmiddelen en van kritieke geneesmiddelen zal het kabinet aandacht blijven vragen voor de samenhang tussen lopende en toekomstige trajecten. Het kabinet zal hierop toezien tijdens de onderhandelingen over de Biotech Act I. Daarbij is het in algemene zin van belang instrumenten zo doelmatig en effectief mogelijk in te zetten, en daar waar zij het meest effectief zijn.

---

[10] Interdepartementale Uitvoeringsagenda Biotechnologie 2026 | Tweede Kamer der Staten-Generaal; Kamerstukken II, 2025–2026, 27 428, nr. 413

[11] Kamerstukken II, vergaderjaar 2025–2026, 22 112, nr. 4268

Leveringsverplichting bij financiële steun

Het Commissievoorstel regelt dat producenten van producten binnen strategische projecten, die financiële steun hebben ontvangen van een lidstaat of van de EU, voorrang zullen geven aan het leveren van het product aan de EU, met name in het geval van een tekort. In het Commissievoorstel wordt gesteld dat producenten naar hun beste inspanning dienen te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt is gebracht.

Het kabinet acht dat de impact van deze voorgestelde bepaling vergroot had kunnen worden met een meer verplichtend karakter. Tijdens de Raadsonderhandelingen heeft het kabinet zich daarom ingezet voor een aanscherping van de verplichting. Het Raadsmandaat bevat uiteindelijk een inspanningsverplichting, aangezien voor verdere aanscherping onvoldoende steun bestond. Het kabinet heeft desondanks besloten met deze verplichting te kunnen instemmen in het Raadsmandaat, omdat een inspanningsverplichting beter is dan geen enkele verplichting.

In het voorlopige politiek akkoord is de inspanningsverplichting aangescherpt, zowel ten opzichte van het Commissievoorstel als het Raadsmandaat, zoals aanvankelijk de inzet was van het kabinet. Daarnaast is deze leveringsverplichting uitgebreid naar strategische projecten die financiële steun ontvangen vanuit de EU, wat het kabinet ook had voorgesteld. Dit is dus een belangrijk behaald resultaat voor Nederland.

Critical Medicines Coordination Group

Een op te richten coördinatiegroep, de zogenoemde *Critical Medicines Coordination Group* (CMCG), heeft binnen het Commissievoorstel als taak rondom de strategische projecten een coördinerende en faciliterende verbinding te vormen tussen de lidstaten en tussen de lidstaten en de Commissie. De lidstaten en de Commissie zullen plaatsnemen in de CMCG.

Tijdens de onderhandeling heeft het kabinet ingezet op een meer coördinerende en adviserende rol voor de CMCG om meer sturing te geven aan de inzet van (financiële) middelen voor strategische projecten. Het kabinet heeft voorgesteld dat de CMCG de taak krijgt om advies te geven over de noodzaak van financiering gericht op kritieke geneesmiddelen. Dit advies kan worden geraadpleegd door organisaties (zoals lidstaten, de Commissie of andere financiële organisaties zoals de Europese Investeringsbank) als onderbouwing voor hun besluit om tot financiering over te gaan. Dit advies kan de CMCG op eigen initiatief, of op verzoek van de Commissie afgeven. Dit voorstel is overgenomen in het Raadsmandaat, maar niet in het voorlopige politiek akkoord.

Tegelijkertijd heeft de CMCG in het voorlopige politiek akkoord de bevoegdheid gekregen om strategische gesprekken te voeren en faciliteren over de lange termijn uitdagingen en kansen om de toeleveringsketens te versterken. Hier ziet het kabinet kansen in om het CMCG-advies te laten geven over waar gerichte investeringen nodig zijn in de toeleveringsketens, wat in de geest is van het oorspronkelijke voorstel van het kabinet tijdens de onderhandelingen. Het kabinet kon daarmee instemmen met deze bepaling.

Prioritering GMP-inspecties

Het Commissievoorstel stelt voor dat bevoegde autoriteiten op diverse wijzen medewerking verlenen aan strategische projecten, bijvoorbeeld

door prioriteit te geven aan deze projecten bij het uitvoeren van GMP-inspecties.[12]

Tijdens de Raadsonderhandelingen heeft het kabinet geuit dat de voorgestelde prioritering van GMP-inspecties mogelijk conflicteert met de Europese farmaceutische regelgeving, en de autonomie van bevoegde autoriteiten om hun eigen toezichtsbeleid vast te stellen. De inzet van Nederland was om te borgen dat de verplichtingen uit het Commissievoorstel geen voorrang krijgen boven de Europese farmaceutische regelgeving.

In het Raadsmandaat is op initiatief van een Nederlands voorstel duidelijker opgenomen dat de GMP-inspecties plaatsvinden binnen bestaande bevoegdheden van de autoriteiten, met de mogelijkheid om af te zien van prioritering van strategische projecten wanneer uitvoering niet mogelijk is. Hierdoor wordt gegarandeerd dat toezichthouders wel aangespoord worden prioriteit te geven aan strategische projecten, maar onafhankelijk GMP-inspecties kunnen blijven organiseren en de bredere volksgezondheidsbelangen gewaarborgd blijven.

Deze passage heeft helaas geen standgehouden in het voorlopige politiek akkoord. In het voorlopige politiek akkoord staat dat de bevoegde autoriteit de uitvoering van GMP-inspecties bij strategische projecten moet prioriteren. Dit raakt aan de autonomie van bevoegde autoriteiten om hun eigen toezichtbeleid vast te stellen, wat de inzet was van het kabinet. Tegelijkertijd zal met deze bepaling de huidige werkwijze niet veranderen. Er wordt bij de prioritering van GMP-inspecties al rekening gehouden met de «*criticality*» van een geneesmiddel. Bevoegde autoriteiten blijven daarnaast de vrijheid behouden om toezicht op de GMP-richtlijnen te organiseren, alleen moeten strategische projecten als gevolg van deze verordening expliciet in de prioritering worden meegewogen. Daarmee kon het kabinet instemmen met deze bepaling, al had het de voorkeur gehad dat het eigen voorstel in het voorlopige politiek akkoord was opgenomen. Zoals in het BNC-fiche al benoemd merkt het kabinet op dat deze verantwoordelijkheden in voorlopige politiek akkoord een grotere werklast inhoudt voor de toezichthouder, in deze de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

In het voorlopige politiek akkoord is opgenomen dat de autoriteit van een lidstaat op verzoek van de indiener regulatoire ondersteuning kan bieden bij de uitvoering van een strategisch project op haar grondgebied. Deze ondersteuning omvat tevens hulp bij het verkrijgen van de benodigde vergunningen. Dit wordt als een positief resultaat beschouwd.

Publieke aanbestedingen

Leveringszekerheid bij publieke aanbesteding

Het Commissievoorstel zegt dat aanbestedende diensten worden verplicht om bij de inkoop van kritieke geneesmiddelen naast prijs ook leveringszekerheidscriteria toe te passen. Hiermee kan bij een publiek aanbesteding van kritieke geneesmiddelen ook rekening worden gehouden met criteria zoals betrouwbare levering en weerbaarheid van de toeleveringsketen, in aanvulling op de prijs als criterium.

---

[12] Een GMP-inspectie is de controle op de *Good Manufacturing Practices* (GMP) door een overheidsinstantie, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), van een productielocatie van geneesmiddelen.

Het kabinet heeft tijdens de gehele onderhandelingen gepleit voor harmonisatie van de leveringszekerheidscriteria binnen Europa, om te voorkomen dat de criteria per lidstaat sterk uiteenlopen. Ook hecht het kabinet waarde aan dat inkopers duidelijkheid hebben over de toepassing van deze criteria.

In het voorlopige politiek akkoord is opgenomen dat aanbestedende diensten bij de inkoop van kritieke geneesmiddelen ten minste één van de genoemde selectiecriteria hanteren, zoals vastgesteld in de EU-richtlijn die de aanbestedingsregels binnen de EU harmoniseert.[13] Dit biedt lidstaten en inkopers handvatten om leveringszekerheidscriteria eenduidig toe te passen. Hiermee is een belangrijk behaald resultaat voor Nederland.

Europees voorkeursprincipe

Wanneer er een aangetoonde kwetsbaarheid aanwezig is in de toeleveringsketen van een kritiek geneesmiddel, bepaalt het voorlopige politiek akkoord dat aanbestedende diensten onder specifieke voorwaarden ruimte krijgen om een zekere mate van voorkeur te kunnen geven aan Europese aanbieders. Bij de inkoop van dergelijke kritieke geneesmiddelen dienen aanbestedende diensten, ter versterking van de Europese productie, ten minste één van de twee mechanismen toe te passen die staan beschreven in het voorlopige politiek akkoord, in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de EU. Het eerste mechanisme houdt in dat in aanbestedingen een substantieel deel van het volume (minimaal 50%) via volume-eenheden wordt voorbehouden aan aanbieders die in de EU produceren. Het tweede mechanisme betreft het zodanig vormgeven van het gunningscriterium «beste prijs-kwaliteitverhouding» dat productie in de EU zwaarder meeweegt. Hiermee kan EU-productie worden beloond, onder meer via extra punten voor leveranciers die een significant deel van hun productie in de EU realiseren.

Het kabinet heeft tijdens de onderhandelingen aangegeven geen vaste percentages in wetgeving te willen opnemen, maar de uitwerking vorm te willen geven via niet-bindende richtsnoeren of uitvoeringspraktijken. Tegelijkertijd hecht het kabinet waarde aan voorspelbaarheid en harmonisatie. Daarnaast sluit het toepassen van de leveringszekerheidscriteria aan bij de kabinetspositie over de inzet van het EU-voorkeursprincipe en het belang van het respecteren van internationale verplichtingen van de EU, zoals de EU-handelsovereenkomsten en het akkoord inzake overheidsopdrachten (*Government Procurement Agreement*, GPA) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Daarmee kon het kabinet instemmen met deze bepaling.

Gezamenlijk inkoop

Het Commissievoorstel introduceert drie gezamenlijke inkoopprocedures, waarbij de Commissie verschillende rollen kan vervullen.[14] Lidstaten hebben al de mogelijkheid om geneesmiddelen gezamenlijk in te kopen, maar met dit voorstel kan de Commissie lidstaten hierin ondersteunen wanneer dit de toegang tot geneesmiddelen verbetert. De Commissie zal

[13] EU-richtlijn 2014/24/EU inzake overheidsopdrachten.

[14] Drie voorgestelde vormen van gezamenlijke inkoop: 1) op verzoek van minstens drie lidstaten kan de Commissie een faciliterende rol spelen wanneer deze lidstaten een gezamenlijke inkoop willen doen, 2) de Commissie kan inkopen of onderhandelen namens lidstaten wanneer zij daartoe een verzoek ontvangt van minstens negen lidstaten en 3) gezamenlijke inkoop kan worden gedaan waarbij de Commissie een inkoopprocedure opstart namens minimaal negen lidstaten en daar zelf een contracterende partij in is.

per initiatief tot gezamenlijke inkoop beoordelen of ondersteuning geboden kan worden op basis van de doelstellingen zoals gesteld in de verordening. Door gezamenlijke inkoop wordt de totale vraag van de deelnemende lidstaten naar een specifiek geneesmiddel gebundeld, wat de inkoopmacht kan versterken en daarmee de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU kan vergroten.

Deelname aan gezamenlijke inkoop is vrijwillig. De Commissie beoordeelt per initiatief of ondersteuning geboden kan worden op basis van de doelstellingen van de verordening, en zal de methodologische uitwerking van het proces nader toelichten aan de lidstaten.

Tijdens de Raadsonderhandelingen heeft het kabinet zich sterk gemaakt voor een meer heldere en verder uitgewerkte rol van de Commissie binnen het kader van gezamenlijke inkoop. In het Raadsmandaat is deze rol nader toegelicht, waarbij de Commissie een duidelijke ondersteunende, faciliterende en waar relevant ook uitvoerende functie kan vervullen. In het Raadsmandaat is tevens de optie geschrapt, waarbij gezamenlijke inkoop door de Commissie wordt gestart en de Commissie zelf als contracterende partij optreedt.

In het voorlopige politiek akkoord is opgenomen dat bij gezamenlijk inkoop door de Commissie namens of in naam van de lidstaten de drempel voor deelname wordt vastgesteld op vijf lidstaten, waar de drempel in het Commissievoorstel op negen lidstaten lag. De deelname van de Commissie wordt verplicht gesteld. De Commissie kan daarnaast op eigen initiatief lidstaten uitnodigen om een gezamenlijke aanvraag te vormen, maar niet zelf een procedure opstarten of deelnemen als contracterende partij. Daarnaast dienen de vastgestelde leveringszekerheidscriteria, waar relevant, ook te worden toegepast in procedures voor gezamenlijke inkoop. Daarnaast is expliciet opgenomen dat de kosten voor gezamenlijke inkoop uit de nationale begroting van de deelnemende lidstaten moeten worden bekostigd. Door de uitbreiding in het voorlopige politiek akkoord van de reikwijdte van de verordening komen weesgeneesmiddelen nu ook in aanmerking voor gezamenlijk inkoop.

Het kabinet acht het van belang dat gezamenlijke inkoop proportioneel, vrijwillig en niet-marktverstorend blijft. Tegelijkertijd kan gezamenlijke inkoop bijdragen aan het verbeteren van de toegang tot bepaalde geneesmiddelen, zoals weesgeneesmiddelen. De verlaagde drempel biedt mogelijkheden om vaker gezamenlijk in te kopen. Daarnaast kan het bijdragen aan het waarborgen van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Waar van toepassing kan gezamenlijk inkoop ook bijdragen aan de betaalbaarheid daarvan.

Het kabinet ziet kansen in de gezamenlijk inkoop van geneesmiddelen, mits zorgvuldig vormgegeven. Het handelingskader is in het voorlopige politiek akkoord nader aangescherpt en geconcretiseerd ten aanzien van het proces en de rolverdeling tussen de Commissie en de lidstaten, hetgeen aansluit bij de inzet van het kabinet.

Waarborgen met betrekking tot de door de lidstaten vereiste veiligheidsvoorraden en andere maatregelen voor de leveringszekerheid

Het Commissievoorstel benadrukt dat de opbouw van nationale veiligheidsvoorraden geen negatieve impact mag hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere lidstaten.

Het voorlopige politiek akkoord gaat uitgebreider in op dit onderwerp. Met betrekking tot de bepalingen over veiligheidsvoorraden is verduidelijkt dat voorraadverplichtingen van lidstaten geen negatieve gevolgen mogen hebben voor andere lidstaten, met inachtneming van de beginselen van proportionaliteit, transparantie en solidariteit.

Daarnaast bevat het voorlopige politiek akkoord nieuwe bepalingen ter versterking van transparantie, informatie-uitwisseling en rapportage tussen lidstaten. Dit gebeurt door het delen van informatie over voorraadverplichtingen via een door het Europees Medicijnbureau (EMA) opgezet digitaal platform. In het geval het Vrijwillige Solidariteitsmechanisme (VSM)[15] wordt geactiveerd en op verzoek van de MSSG, moeten lidstaten, waar mogelijk binnen nationale systemen, actuele voorraadgegevens van kritieke geneesmiddelen rapporteren. Deze gegevens kunnen in het kader van het VSM beschikbaar worden gesteld voor vrijwillige herverdeling.

Daarnaast kan de *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* (MSSG)[16] niet-bindende aanbevelingen doen aan lidstaten. Dit betreft het tijdelijk en vrijwillig aanpassen of opschorten van voorraadverplichtingen, zodat eventuele voorraden aanwezig bij bijvoorbeeld farmaceutische bedrijven of groothandelaren beschikbaar kunnen komen voor vrijwillige herverdeling onder lidstaten. Dit geldt alleen indien het VSM niet tot een oplossing heeft geleid.

Het kabinet steunt de introductie van deze nieuwe bepalingen die moeten leiden tot meer onderlinge solidariteit en transparantie, met name bij kritieke tekorten. Voor het kabinet is wel van belang dat de bepalingen uitvoerbaar zijn en passen binnen de nationale context. Daarnaast hecht het kabinet grote waarde aan het vrijwillige karakter van het Vrijwillige Solidariteitsmechanisme (VSM), dat behouden moet blijven. In het licht van solidariteit steunt het kabinet het streven dat lidstaten bij nationale maatregelen ter verbetering van de leveringszekerheid, zoals voorraadsverplichtingen, rekening houden met elkaar, zonder onevenredige afbreuk aan de interne markt. Het kabinet heeft dit tijdens de onderhandelingen benadrukt en is tevreden met dit onderhandelingsresultaat.

Strategische partnerschappen

Het Commissievoorstel voorziet in een verkenning door de Commissie van de mogelijkheden om strategische partnerschappen met derde landen te sluiten, met het doel de toeleveringsketens te diversifiëren.

Het Commissievoorstel is volledig overgenomen in het voorlopige politiek akkoord en aangevuld met verdere verkenningsmogelijkheden zoals het verkennen van het voortbouwen op bestaande samenwerkingsvormen, zoals vrijhandel- en associatieovereenkomsten, met name met kandidaat-lidstaten.

De Commissie zal de CMCG regelmatig informeren over haar analyses en overwegingen.

---

[15] Onder het vrijwillige solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen kunnen EU-lidstaten elkaar op vrijwillige basis ondersteunen bij ernstige tekorten aan kritieke geneesmiddelen. Het mechanisme biedt lidstaten de mogelijkheid om, als laatste redmiddel, beschikbare voorraden van geneesmiddelen tussen lidstaten te herverdelen teneinde de beschikbaarheid voor patiënten te waarborgen. Dit mechanisme wordt gecoördineerd door de MSSG.

[16] De rol van de Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is te zorgen dat een robuuste reactie komt op problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen die worden veroorzaakt door grote incidenten of gezondheidscrisissen. In deze groep nemen ook vertegenwoordigers van nationale agentschappen zitting.

Het diversifiëren van toeleveringsketens via strategische partnerschappen vermindert risicovolle afhankelijkheden. Het versterkt de weerbaarheid en concurrentiepositie van de EU. Dit sluit aan bij het streven naar open strategische autonomie, in lijn met de kabinetsinzet. Het kabinet is tevreden over dit bereikte resultaat.

Vervolg

Aangezien de verordening aansluit bij het beleid van het kabinet en de belangrijkste punten voor Nederland zijn gerealiseerd tijdens de onderhandelingen, heeft het kabinet het voorlopige politiek akkoord bevestigd tijdens het COREPER van 30 juni.

Het voorlopige politiek akkoord wordt op dit moment vertaald in alle officiële talen van de EU en daarna ter stemming ingebracht in de plenaire vergadering van het Europees Parlement. Na vaststelling door het Europees Parlement zal de Verordening Kritieke Geneesmiddelen naar verwachting als hamerstuk worden aangenomen in de Raad.

Het kabinet heeft er vertrouwen in dat deze verordening zal bijdragen betere beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten in Nederland en Europa, aan sterkere en weerbaardere leveringsketens in Europa, en een versterkte strategische autonomie.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.T.M. Hermans