

28 feb 2025 -12:48

## Critical Medicines Alliance geeft aanbevelingen voor de aanpak van geneesmiddelentekorten op Europees niveau

In april 2024 werd de Critical Medicines Alliance opgericht onder het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Het doel van de Alliantie is om samenwerking tussen beleidsmakers en stakeholders te stimuleren en een robuust en responsief systeem te ontwikkelen voor de levering van kritieke geneesmiddelen in de Europese Unie. Vandaag, op 28 februari 2025, stelt de Critical Medicines Alliance haar strategisch rapport voor. Dit rapport zal worden gebruikt als basis voor de nieuwe Europese wetgeving over geneesmiddelentekorten: de Critical Medicines Act.

De beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen staat onder druk binnen de Europese Unie (EU) en wereldwijd. De afgelopen jaren werden tekorten steeds zichtbaarder, mede door geopolitieke spanningen en een grote afhankelijkheid van Aziatische landen voor grondstoffen. Om deze uitdaging aan te pakken, werd in april 2024 de Critical Medicines Alliance opgericht onder het Belgisch voorzitterschap. Deze Alliantie bestaat uit stakeholders uit de gezondheidszorg, de industrie en het maatschappelijk middenveld en werkt samen met vertegenwoordigers van de Europese lidstaten om duurzame oplossingen te formuleren. Het voornaamste doel van de Alliantie is het identificeren van knelpunten in de geneesmiddelenvoorziening en het formuleren van aanbevelingen.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) speelde een belangrijke rol binnen de Alliantie. Begin 2023 werd door België een non-paper opgesteld over de veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening in Europa. Naar aanleiding van dit document werd de Critical Medicines Alliance in het leven geroepen. Onze administrateur-generaal, Hugues Malonne, zetelde het voorbije jaar als vice-voorzitter van de stuurgroep. De experts van het FAGG waren binnen alle thematische werkgroepen van de Alliantie actief om constructief mee te bouwen aan effectieve aanbevelingen.

“ De afgelopen jaren hebben aangetoond dat de Europese Unie voor essentiële geneesmiddelen niet afhankelijk kan blijven van enkele leveranciers buiten Europa. De Critical Medicines Alliance heeft nu een routekaart uitgewerkt om deze kwetsbaarheden aan te pakken en de levering van kritieke geneesmiddelen te waarborgen. Dit rapport is het resultaat van intensief overleg en diepgaande expertise, waarbij de experts van het FAGG een cruciale rol hebben gespeeld. ”



Hugues Malonne  
administrateur-generaal van het FAGG en lid van de stuurgroep van de  
Critical Medicines Alliance

Het resultaat is indrukwekkend: het voorbije jaar met intensieve discussies met alle stakeholders heeft geleid tot de ontwikkeling van een ambitieus strategisch rapport. Het rapport bevat concrete aanbevelingen aan de Europese Commissie, de lidstaten en andere stakeholders over hoe de productie van kritieke geneesmiddelen binnen de EU kan worden versterkt en hoe strategische partnerschappen met niet-EU-landen kunnen worden verzekerd.

Het strategisch rapport vormt de basis voor de Critical Medicines Act, een wetgevend initiatief dat momenteel door de Europese Commissie wordt voorbereid. Deze wet zal bijdragen aan een sterkere farmaceutische sector in Europa door middel van een gerichte aanpak.

1. Kwetsbaarheidsanalyse van kritieke geneesmiddelen  
Er is een methodologie ontwikkeld om te identificeren waar de grootste risico's in de toeleveringsketen liggen. Dit zal helpen om middelen efficiënter in te zetten en ervoor zorgen dat kritieke toeleveringsketens intact blijven.
2. Gerichte staatssteun voor generieke geneesmiddelen  
De Alliantie beveelt aan om gerichte EU-financiering in te zetten en speciale regels voor staatssteun te ontwikkelen om de productie van kritieke geneesmiddelen te stimuleren, in het bijzonder generische geneesmiddelen.
3. Diversificatie van de toeleveringsketens  
Een methodologie wordt ontwikkeld om geschikte partnerlanden te identificeren waarmee Europa zijn afhankelijkheid van enkele regio's kan verminderen.
4. Duurzamere inkoop van geneesmiddelen  
De alliantie pleit voor een nieuw kader voor openbare aanbestedingen waarin niet alleen de laagste prijs telt, maar ook criteria zoals milieuvriendelijkheid, sociale regelgeving en leveringszekerheid worden meegenomen.
5. EU-richtlijnen voor nationale geneesmiddelenvoorraden  
Het ongecoördineerd aanleggen van nationale noodvoorraden kan tekorten verergeren in andere lidstaten. Daarom moet er een geharmoniseerd systeem komen, gebaseerd op transparantie, proportionaliteit en solidariteit.

|| COVID-19 heeft ons pijnlijk duidelijk gemaakt hoe kwetsbaar Europa is wanneer het afhankelijk is van andere landen voor cruciale geneesmiddelen. Nu een militaire dreiging onze veiligheid onder druk zet, mogen we die fout niet herhalen. Europa moet zelf de productie van essentiële geneesmiddelen garanderen. Daarom is het van groot belang dat de Europese Commissie snel een ambitieuze Critical Medicines Act presenteert, zodat we in crisistijden niet opnieuw voor tekorten komen te staan.



Frank Vandenbroucke  
minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

De Critical Medicines Alliance en de aankomende Critical Medicines Act markeren een keerpunt in het Europees geneesmiddelenbeleid. Waar voorheen tekorten vooral nationaal werden aangepakt, ontstaat nu een gezamenlijk Europees beleid dat de veerkracht van de farmaceutische toeleveringsketens versterkt. De aanbevelingen van de alliantie zullen de basis vormen voor een strategisch plan dat richting geeft aan de Europese Commissie, de lidstaten en andere besluitvormers.

Door samen te werken en structurele hervormingen door te voeren, zet de EU een grote stap in de richting van een veiliger, duurzamer en veerkrachtiger systeem voor de productie en distributie van kritieke geneesmiddelen. Het FAGG blijft een centrale rol spelen, ook bij de coördinatie van de onderhandelingen voor de aankomende Critical Medicines Act. Het belooft een cruciaal jaar te worden voor geneesmiddelenbeleid, gezien ook de lopende herziening van de Europese farmaceutische wetgeving veel vooruitgang maakt.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten (FAGG)  
Galileelaan 5/03  
1210 Brussel  
België  
+ 32 2 528 40 00  
<http://www.fagg.be>

Ann Eeckhout  
Woordvoester van het Federaal  
Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten (FAGG)  
+32 2 528 40 12  
+32 495 23 71 69  
[ann.eeckhout@afmps-fagg.be](mailto:ann.eeckhout@afmps-fagg.be)