

Brussel, 9.7.2025
COM(2025) 529 final

ANNEXES 1 to 2

BIJLAGEN

bij de

**mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees
Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's**

**De EU voorbereiden op de volgende gezondheids crisis: een strategie voor medische
tegenmaatregelen**

BIJLAGE 1: Beoordeling van prioritaire gezondheidsbedreigingen met het oog op medische tegenmaatregelen 2025

Het doel van de door de Commissie in 2025 verrichte beoordeling van prioritaire gezondheidsbedreigingen met het oog op medische tegenmaatregelen is ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in kaart brengen die gerichte actie op EU-niveau vereisen om de toegang tot en de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling, aankopen, het aanleggen van voorraden en distributie, te bevorderen.

De prioritering van bedreigingen zal, zodra het proces is geconsolideerd en de feedback van belanghebbenden in aanmerking is genomen, een centrale rol spelen bij het bepalen van de prioriteiten met betrekking tot toekomstige EU-actie op het gebied van medische tegenmaatregelen. De beoordeling van prioritaire gezondheidsbedreigingen van 2025 bevat een overzicht van de meest relevante gezondheidsbedreigingen en de daaraan gerelateerde medische tegenmaatregelen en is gebaseerd op de huidige kennis en expertise. Deze beoordeling bouwt voort op eerdere beoordelingen, die in nauwe samenwerking met de raad van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA), het HERA-adviesforum, de diensten van de Commissie en de EU-agentschappen werden ontwikkeld, en biedt een basis om inzicht te krijgen in de bedreigingen voor de volksgezondheid en om de behoeften op het gebied van medische tegenmaatregelen in kaart te brengen.

Dreigingsprioritering is een dynamisch, consultatief en iteratief proces dat voortdurend evolueert. Deze beoordeling dient als basis voor outreach naar en betrokkenheid van belangrijke belanghebbenden, waaronder de lidstaten, andere EU-instellingen en de professionele en wetenschappelijke gemeenschap op het gebied van medische tegenmaatregelen. De beoordeling zal een gecoördineerde en doeltreffende respons op opkomende bedreigingen vergemakkelijken. De Commissie zal voortbouwen op deze input en is van plan deze beoordeling eind 2025 als werkdocument van de diensten van de Commissie te publiceren en uiterlijk in 2027 bij te werken.

In de beoordeling van prioritaire gezondheidsbedreigingen 2025 worden vier belangrijke categorieën bedreigingen geïdentificeerd die met behulp van medische tegenmaatregelen kunnen worden aangepakt:

- **luchtwegvirussen of via direct contact overgedragen virussen met pandemisch potentieel** — zeer overdraagbare virussen die in het verleden grootschalige uitbraken hebben veroorzaakt of waarbij een grootschalige uitbraak waarschijnlijk is en die door bijvoorbeeld biodiversiteitsverlies worden beïnvloed;
- **door vectoren overgebrachte virussen en virussen met een dierlijk infectiereservoir met epidemisch potentieel** — virussen waarvan de verspreiding door de klimaatverandering en andere milieufactoren wordt versneld en die als een specifieke bedreigingscategorie worden aangemerkt vanwege de toenemende relevantie ervan voor de EU, het snelst opwarmende continent;
- **resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR)**, die wereldwijd een toenemende bezorgdheid veroorzaakt, de doeltreffendheid van bestaande behandelingen bedreigt en de last van infectieziekten vergroot;
- **dreigingen als gevolg van gewapende conflicten en chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) dreigingen.**

Voortbouwend op de werkzaamheden van Europese en internationale instanties, onder meer van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en andere internationale gezondheidsinstellingen, wordt in de beoordeling prioriteit gegeven aan twaalf virusfamilies met een pandemisch of epidemisch potentieel. Daarnaast worden ook de meest recente ontwikkelingen op het gebied van resistentie tegen antimicrobiële stoffen onderzocht, worden opkomende CBRN-dreigingen geanalyseerd en wordt gekeken naar de gevolgen van de klimaatverandering voor de verspreiding van infectieziekten.

1. VIRUSFAMILIES MET EEN ZORGWEKKEND EPIDEMISCH OF PANDEMISCH POTENTIEEL

In het prioriteringsproces van HERA werd rekening gehouden met bestaande wetenschappelijke en epidemiologische beoordelingen en werden internationale en EU-kaders, onder meer van de WHO en het ECDC, geïntegreerd. De gebruikte methode omvat een beoordeling van het pandemisch potentieel, de waarschijnlijkheid van een EU-brede noodsituatie op gezondheidsgebied, de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen en de invloed van de klimaatverandering op de verspreiding en ernst van virale bedreigingen.

In de beoordeling worden twee groepen virusfamilies met zorgwekkend epidemisch of pandemisch potentieel die met behulp van medische tegenmaatregelen kunnen worden aangepakt, in kaart gebracht:

- Groep 1: *virusfamilies met de hoogste prioriteit*, die het directste en ernstigste risico voor de gezondheidsbeveiliging in de EU en de hele wereld vormen.
- Groep 2: *virusfamilies met hoge prioriteit*, die een ernstige maar iets minder directe bedreiging vormen.

1.1. Luchtwegvirussen of via direct contact overgedragen virussen met pandemisch potentieel¹

1.1.1. Groep 1: *virusfamilies met de hoogste prioriteit*

Coronaviridae (coronavirussen), waaronder SARS-CoV, MERS-CoV en SARS-CoV-2, blijven aanleiding geven tot bezorgdheid, niet alleen vanwege hun overdraagbaarheid via de lucht, hun vermogen om een ernstig ziekteverloop te veroorzaken en van mens op mens te worden overgedragen, hun relatief snelle mutatietempo en het feit dat ze aan het immuunsysteem kunnen ontsnappen, maar ook omdat de doeltreffendheid van vaccins en sommige geneesmiddelen tegen opkomende varianten afneemt. Er zijn geen goedgekeurde vaccins of behandelingen voor SARS-CoV-1 of MERS-CoV beschikbaar en de algehele beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen blijft variabel.

Orthomyxoviridae (orthomyxovirussen), met inbegrip van subtypes van influenza A, zoals H1, H2, H3, H5, H6, H7 en H10, omvatten zowel seizoensgebonden als potentieel pandemische influenzavirussen. Deze virussen geven aanleiding tot bezorgdheid omdat ze vaak muteren (antigeendrift), snel genetisch materiaal uitwisselen (antigeenshift) en in

¹ Hoewel het pandemisch potentieel van de families coronavirussen en orthomyxovirussen goed is gedocumenteerd, hebben de andere virusfamilies in deze categorie doorgaans epidemisch in plaats van een pandemisch potentieel, grotendeels als gevolg van de verschillen in de overdrachtdynamiek.

het verleden al wereldwijde pandemieën hebben veroorzaakt. Hoewel er vaccins tegen seizoensgebonden influenza en bepaalde zoönotische influenzastammen beschikbaar zijn, is de werkzaamheid ervan beperkt als gevolg van antigene variabiliteit en bieden zij mogelijk geen bescherming tegen nieuwe pandemische stammen.

Filoviridae (filovirussen), waaronder het ebola- en Marburgvirus, geven aanleiding tot bezorgdheid vanwege hun verband met ernstige hemorragische koorts, hun hoge sterftcijfers en het feit dat ze grootschalige uitbraken kunnen veroorzaken, met name in Afrika bezuiden de Sahara. Sporadische geïmporteerde gevallen blijven een punt van zorg, en hoewel er goedgekeurde vaccins en geneesmiddelen op basis van monoklonale antilichamen bestaan die werkzaam zijn tegen het Zaïre ebolavirus — niet tegen het Sudan ebolavirus of het Marburgvirus — blijven de billijke toegang, schaalbaarheid van de productie en snelle inzet, met name bij uitbraken, een uitdaging.

Poxviridae (poxvirussen), waaronder het apenpokkenvirus (dat mpox veroorzaakt) en het variolavirus (dat pokken veroorzaakt), blijven aanleiding geven tot bezorgdheid omdat ze voor bioterrorisme kunnen worden gebruikt of onopzettelijk kunnen vrijkomen, maar ook door de mogelijke opkomst van nieuwe, virulentere mpoxstammen. Bestaande vaccins bieden gedeeltelijke kruisbescherming, en de beperkte beschikbaarheid van doeltreffende geneesmiddelen blijft een belangrijke uitdaging.

1.1.2. Groep 2: virusfamilies met hoge prioriteit

Paramyxoviridae (paramyxovirussen), waaronder het Nipah-virus, geven aanleiding tot bezorgdheid vanwege hun hoge sterftcijfers en zoönotisch potentieel. Deze virussen vormen momenteel geen bedreiging in de EU, maar als gevolg van de klimaatverandering en de verstoring van habitats wijzigen de migratie- en habitatpatronen van vleermuizen, waardoor de kans dat een virus naar een andere soort overspringt, toeneemt. Momenteel zijn er geen goedgekeurde vaccins of specifieke behandelingen beschikbaar.

Picornaviridae (picornavirussen), waaronder het poliovirus en enterovirussen D68 en A71, blijven een punt van zorg vanwege het risico op uitbraken van het wilde type van het poliovirus of het door het vaccin veroorzaakte poliovirus. Hoewel er doeltreffende poliovaccins beschikbaar zijn, bestaan er geen goedgekeurde behandelingen voor andere enterovirussen dan polio.

1.2. Door vectoren overgebrachte virussen en virussen met een dierlijk infectiereservoir met epidemisch potentieel

Virusfamilies in deze categorie zijn een toenemend punt van zorg voor Europa, omdat klimaat- en milieuveranderingen zeer dynamische stuwende factoren voor hun verspreiding zijn. Deze virusfamilies worden volgens dezelfde criteria opgedeeld in een groep met de hoogste prioriteit en een groep met hoge prioriteit met betrekking tot medische tegenmaatregelen.

1.2.1. Groep 1: virusfamilies met de hoogste prioriteit

Flaviviridae (flavivirussen), waaronder het dengue-, het westnijl-, het tekenencefalitis-, het gelekoorts-, het zika- en het Japanse-encefalitisvirus, geven steeds meer aanleiding tot bezorgdheid, omdat ze door vectoren worden overgedragen en het verspreidingsgebied van muggen en teken als gevolg van de klimaatverandering uitbreidt. Hoewel er voor sommige flavivirussen vaccins bestaan, zijn de behandelingsmogelijkheden beperkt. Bovendien neemt het aantal gevallen dat lokaal ontstaat, toe in delen van Europa.

1.2.2. Groep 2: virusfamilies met hoge prioriteit

Togaviridae (togavirussen), waaronder het chikungunyavirus en het virus dat Venezolaanse paardenencefalomyelitis veroorzaakt, vormen een bedreiging vanwege het ernstige ziekteverloop dat ze veroorzaken, en het feit dat ze zich snel kunnen verspreiden. Hoewel onlangs goedgekeurde vaccins tegen chikungunya een grote vooruitgang betekenen voor de behandeling van deze virussen, zijn er momenteel geen medische tegenmaatregelen voor de meeste virussen van deze familie, zoals de virussen die Venezolaanse of Oosterse paardenencefalomyelitis veroorzaken.

Arenaviridae (arenavirussen), waaronder het lassa-, het junin- en het lujo-mammarenavirus, alsook **Hantaviridae (hantavirussen)**, waaronder het hantaan- en het Sin Nombre-virus, zijn zoönotische ziekteverwekkers die in stand worden gehouden door knaagdieren die een infectiereservoir vormen. Deze virussen veroorzaken virale hemorrhagische koorts en hebben een aanzienlijk epidemisch potentieel. Momenteel zijn er in de EU geen vaccins of specifieke behandelingen goedgekeurd.

Phenuiviridae, waaronder het *severe fever with thrombocytopenia syndrome virus* (SFTSV, zware-koorts-met-trombocytopeniesyndroom-virus) en het riftvalleykoortsvirus (RVFV), vormen een bedreiging omdat zij ernstige ziekten en grootschalige uitbraken kunnen veroorzaken. SFTSV wordt voornamelijk door teken overgedragen, terwijl RVFV door muggen en met name door *Aedes*- en *Culex*-soorten wordt overgedragen. Momenteel zijn er in de EU geen vaccins of specifieke antivirale behandelingen goedgekeurd.

Nairoviridae, waaronder het Krim-Congo-hemorrhagische koorts-virus (CCHFV), zijn een steeds groter probleem voor de volksgezondheid en zijn al endemisch in delen van Zuid- en Oost-Europa. CCHFV wordt voornamelijk overgedragen door *Hyalomma*-tekenen, die als gevolg van de klimaatverandering een steeds groter verspreidingsgebied hebben. Momenteel zijn er in de EU geen goedgekeurde vaccins of specifieke antivirale behandelingen beschikbaar.

Figuur 1. Overzicht van prioritaire virusfamilies, met inbegrip van een gedeeltelijk semikwantitatieve kartering van relevante kenmerken. Deze informatie is hoofdzakelijk gebaseerd op publiekelijk toegankelijke bronnen. (Disclaimer: deze figuur is uitsluitend bedoeld voor algemene informatieve doeleinden en vormt geen juridisch, medisch of professioneel advies.)

HERA-prioritering	Virusfamilie	Kans op PHEIC	Kans op grensoverschrijdende bedreiging in de EU, waarschijnlijkheid dat EU-respons nodig is	Beschikbaarheid van vaccins	Beschikbaarheid van geneesmiddelen
Hoogste prioriteit	Coronaviridae	Groot	Zeer groot (zeeroverdraagbaar, nieuwe stammen, verspreiding via de lucht; ontstaan van epidemie en pandemie)	Beschikbaar (aangepaste vaccins op grote schaal ingezet; nog geen universeel vaccin tegen coronavirussen)	Beschikbaar (bv. paxlovid, remdesivir; nog geen antiviraal middel met een breed werkingspectrum tegen coronavirussen beschikbaar)
	Orthomyxoviridae	Groot	Zeer groot (verspreiding via de lucht, seizoensgebonden varianten, antigeenshift houdt risico op pandemie in stand)	Beschikbaar (vaccins tegen seizoensgriep, paraatheid voor pandemie)	Beschikbaar (antivirale middelen zoals oseltamivir, baloxavir)
	Flaviviridae	Groot	Groot (vector met uitbreidend verspreidingsgebied; risico op EU-brede overdracht neemt toe door klimaatverandering en reisgedrag)	Beschikbaar (vaccins tegen gele koorts, Dengvaxia en Dengvaxia tegen dengue; gebruik van TBEV-vaccin in EU-regio's met endemische aanwezigheid)	Beperkt (antivirale middelen bij proeven, ondersteunende zorg)
	Filoviridae	Groot	Groot (risico op import door reisgedrag en blootstelling in het laboratorium; hoge sterftecijfers en kans op ernstige uitbraken)	Beperkt (vergunde ebola-vaccins met beperkte inzet; geen vaccins voor andere stammen, geen universeel vaccin tegen filovirussen)	Beperkt (monoklonale middelen tegen ebola, geen behandelingen met een breed werkingspectrum; ondersteunende zorg)
	Poxviridae	Groot	Gemiddeld tot groot (MPXV-uitbraak, historisch risico op pokken)	Beschikbaar (vaccin tegen pokken, MPXV-vaccins)	Beschikbaar (cidofovir, tecovirimat tegen pokken en MPXV)
Hoge prioriteit	Paramyxoviridae*	Groot	Gemiddeld (Nipah-virus: zoonotisch, hoge sterftecijfers; kans op import of overdracht naar een andere soort)	Niet beschikbaar	Beperkt (alleen ondersteunende zorg; geen goedgekeurde antivirale middelen tegen Nipah of Hendra)
	Togaviridae	Groot	Gemiddeld (autochtone gevallen van chikungunya in Zuid-Europa; EEEV/VEEV-monitoring, tot op heden geen EU-gevallen)	Beschikbaar (vaccin tegen chikungunya met EU-vergunning; geen vergund vaccin tegen EEEV/VEEV)	Beperkt (alleen ondersteunende zorg; geen goedgekeurde antivirale middelen)
	Arenaviridae	Groot	Gemiddeld (lassa: geïmporteerde gevallen duiden op risico als gevolg van reizen of blootstelling in het laboratorium; vereist sterke paraatheid voor inperking)	Niet beschikbaar	Beperkt (ribavirine gebruikt voor lassa; geen op grote schaal goedgekeurde antivirale middelen voor andere arenavirussen)
	Phenuiviridae	Groot	Gemiddeld (risico op import van RVF; kans op overdracht in de EU neemt toe door uitbreiding van het verspreidingsgebied van vectoren als gevolg van de klimaatverandering)	Niet beschikbaar	Beperkt (ondersteunende zorg; geen goedgekeurde antivirale middelen)
	Hantaviridae	Groot	Gemiddeld (endemisch in plattelandsgebieden in de EU; gecoördineerde bewustmaking en voorkomen van blootstelling aan knaagdieren zijn nodig door kans op uitbraken)	Niet beschikbaar	Beperkt (ondersteunende zorg; geen goedgekeurde antivirale middelen)
	Nairoviridae	Groot	Gemiddeld (CCHF-virus gedetecteerd in Zuid-Europa; aantal reisgerelateerde gevallen en aanwezigheid van vectoren neemt toe)	Niet beschikbaar	Beperkt (ondersteunende zorg; geen goedgekeurde antivirale middelen (geen afdoende bewijs i.v.m. gebruik van ribavirine, geen grootschalige goedkeuring))
	Picornaviridae	Gemiddeld	Klein tot gemiddeld (poliovirus uitgeroeid in EU; non-polio enterovirussen veroorzaken lokale uitbraken, beperkte grensoverschrijdende relevantie)	Beschikbaar (grootschalig gebruik van poliovaccins; geen vaccins tegen non-polio enterovirussen)	Beperkt (ondersteunende zorg; geen antivirale middelen met een breed werkingspectrum tegen enterovirussen)

*Mazelen werden uitgesloten, omdat uitbraken in de EU/EER het gevolg zijn van een lagere vaccinatiegraad en niet van een intrinsieke grensoverschrijdende bedreiging als gevolg van de evolutie of opkomst van het virus.

2. RESISTENTIE TEGEN ANTIMICROBIËLE STOFFEN

Resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR) blijft toenemen en is wereldwijd een van de meest urgente gezondheidsbedreigingen aan het worden, aangezien AMR de doeltreffendheid van bestaande behandelingen ondermijnt en ertoe leidt dat de last van infectieziekten toeneemt als gevolg van hogere ziekte- en sterftecijfers en hogere kosten voor gezondheidszorg. Als er niet snel maatregelen worden genomen, zal AMR tegen 2050 naar verwachting wereldwijd een van de belangrijkste doodsoorzaken worden, met mogelijk 10 miljoen doden per jaar.

In 2021 droeg AMR wereldwijd bij tot 4,71 miljoen sterfgevallen. 1,14 miljoen daarvan werden rechtstreeks toegeschreven aan resistente infecties. In de EU/EER sterven jaarlijks meer dan 35 000 mensen aan de gevolgen van infecties die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen. Een onevenredig groot aantal slachtoffers zijn zuigelingen, ouderen en personen met immunodeficiëntie. Resistentie tegen antimicrobiële stoffen nam toe als gevolg van de COVID-19-pandemie, omdat het intensievere gebruik van antibiotica die een laatste redmiddel vormen, tot een toename van multiresistente bacteriële en schimmelinfecties heeft geleid.

De WHO heeft, met de steun van HERA, de prioritering van ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen, op mondiaal niveau geactualiseerd, met inbegrip van i) de *WHO Bacterial Priority Pathogens List* uit 2024; en ii) de *WHO Fungal Priority Pathogens List* uit 2022.

In de beoordeling wordt gewezen op belangrijke prioritaire bacteriële ziekteverwekkers, waaronder **rifampicineresistente *Mycobacterium tuberculosis***. Ook wordt benadrukt dat **rifampicineresistente (RR)**, **multiresistente (MDR)** en **bijzonder resistente (XDR) vormen van tuberculose** een kritieke uitdaging blijven, met name in gebieden met een hoge ziektelast. Daarnaast worden ook ***Enterobacterales* die resistent zijn tegen cefalosporines van de derde generatie**, aangemerkt als topprioriteiten. Tevens blijkt uit surveillancegegevens van het ECDC dat de prevalentie van **carbapenemresistente *Enterobacterales*** en van **vancomycineresistente *Enterococcus faecium*** toeneemt en zorgwekkende proporties aanneemt. Tot slot zijn de toenemende AMR van *N. gonorrhoeae* in de EU en de opkomst van **bijzonder resistente *N. gonorrhoeae*** wereldwijd een groot probleem voor de volksgezondheid.

De analyse van de pijlpijn voor **antibiotica** toont met name aan dat het aantal antibacteriële middelen in klinische ontwikkeling in 2023 is toegenomen, maar niet volstaat om ernstige infecties aan te pakken en een aanvulling te vormen op de antibiotica die als gevolg van AMR hun werkzaamheid verliezen. De huidige pijlpijn wordt nog steeds gekenmerkt door een **groot tekort aan antibacteriële middelen die werkzaam zijn tegen bacteriën die metallo-beta-lactamasen (MBL) produceren**, terwijl de prevalentie van deze enzymen in resistente ziekteverwekkers toeneemt. Alternatieven voor antibiotica, zoals **bacteriofagen** en **monoklonale antilichamen**, kunnen in de nabije toekomst worden ingezet als alternatieve behandelingsopties.

Tot slot moet er aandacht uitgaan naar de **prioritaire pathogene schimmels**, zoals *Cryptococcus neoformans*, *Candida auris*, *Aspergillus fumigatus* en *Candida albicans*, aangezien zij door hun meervoudige resistentie een steeds grotere bedreiging vormen, met name voor patiënten met immunodeficiëntie.

In het WHO-rapport over de pijlpijn voor antibacteriële middelen uit 2023 wordt erop gewezen dat er steeds meer wordt ingezet op de ontwikkeling van antibacteriële middelen met een nauw werkingsspectrum. Hierdoor zal de behoefte aan **snelle diagnosemiddelen**

waarschijnlijk toenemen, omdat ervoor moet worden gezorgd dat deze smalspectrummiddelen bij de juiste patiënten worden gebruikt.

Zowel **vaccins** tegen virale infecties als vaccins tegen bacteriële infecties kunnen de verspreiding van infecties en de toename van AMR helpen beperken door te voorkomen dat een behandeling met antimicrobiële middelen nodig is. Hoewel er nieuwe vaccins worden ontwikkeld, zijn vaccins tegen bacteriële ziekteverwekkers met hoge prioriteit nog steeds **niet beschikbaar**.

Naast het gebrek aan innovatie kan de **ontoereikende beschikbaarheid van bepaalde antibiotica in de EU** de dreiging van AMR verergeren, niet alleen omdat deze onbeschikbaarheid een rechtstreeks risico voor de patiënten met zich meebrengt, maar ook omdat het correcte gebruik van antibiotica erdoor wordt belemmerd, waardoor de opkomst en verspreiding van AMR in de hand wordt gewerkt.

Om deze veelzijdige en complexe dreiging het hoofd te bieden, is een ruim arsenaal aan medische tegenmaatregelen onontbeerlijk, terwijl deze momenteel te kampen hebben met een gebrek aan innovatie en ontoereikende toegang. Er is dan ook behoefte aan een gediversifieerde aanpak, waarbij push- en pull-interventies worden gecombineerd om niet alleen de ontwikkeling van nieuwe antibacteriële middelen te garanderen, maar ook de beschikbaarheid van en toegang tot zowel nieuwe als oude antibacteriële middelen en andere medische tegenmaatregelen te bewerkstelligen. Het werk van het ECDC en andere lopende werkzaamheden van de Commissie ter versterking van de surveillance en ter bevordering van AMR-beheer en verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen vormen hierop een aanvulling.

3. DREIGINGEN ALS GEVOLG VAN GEWAPENDE CONFLICTEN EN CHEMISCHE, BIOLOGISCHE, RADIOLOGISCHE EN NUCLEAIRE (CBRN) DREIGINGEN

Het beoordelen van de paraatheid voor chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) incidenten is een belangrijk onderdeel van de werkzaamheden om de gezondheidsbeveiliging van de EU te verbeteren. Door de Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne en de over het algemeen onstabielere geopolitieke situatie is paraatheid op dit gebied nog belangrijker geworden.

De beoordeling geeft een overzicht van de huidige CBRN-dreigingen en heeft ook betrekking op de opkomende dreigingen en de medische tegenmaatregelen die tegen deze dreigingen kunnen worden ingezet. Bij de beoordeling is gekeken naar de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen voor alle prioritaire CBRN-agentia, alsook naar tekortkomingen en medische tegenmaatregelen die nog in ontwikkeling zijn. De beoordeling kwam in nauw overleg met de civiele autoriteiten in de lidstaten tot stand door middel van een iteratief proces. Zij bevat informatie die vanwege de gevoelige aard ervan gerubriceerd is, en is niet beschikbaar voor het grote publiek. Onder meer de volgende dreigingen werden in kaart gebracht:

Biologische agentia, waaronder antrax, de pokken, hemorragische koorts en de pest. Deze ziekteverwekkers, die bekendstaan om hun hoge sterftcijfers en het feit dat ze als wapen kunnen worden ingezet en sociale ontwrichting kunnen veroorzaken, blijven de belangrijkste aandachtspunten voor initiatieven op het gebied van biodefensie.

Chemische strijdmiddelen, waaronder zenuwgassen, blaartrekkende middelen en op geneesmiddelen gebaseerde agentia. Deze werden de afgelopen tien jaar gebruikt tijdens de burgeroorlog in Syrië en bij gerichte aanvallen in Europa en Azië.

Biotoxinen, die zowel onder het Verdrag inzake chemische wapens als het Verdrag inzake biologische wapens vallen en zich op het snijpunt van biologische en chemische agentia bevinden. Sinds 2018 hebben zich in Europa verschillende incidenten voorgedaan waarbij biotoxinen werden gebruikt, onder meer in Duitsland, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk, wat aantoont dat er behoefte is aan meer medische tegenmaatregelen om mensen te beschermen tegen en behandelen bij blootstelling aan biotoxinen en de daardoor veroorzaakte letsels.

Opkomende biologische en chemische dreigingen. De biotechnologie en de computationele scheikunde evolueren snel, wat een veelbelovende vooruitgang bij de ontwikkeling van geneesmiddelen oplevert, maar ook potentiële bedreigingen met zich meebrengt.

Radiologische en nucleaire dreigingen. Deze dreigingen vormen een steeds grotere bron van bezorgdheid in Oekraïne en de EU. Vooral in de omgeving van de kerncentrale van Zaporizja is de situatie zorgwekkend.

Door rescEU, een strategische reserve van rampenbestrijdingscapaciteit, op te zetten, heeft de Commissie aanzienlijke vooruitgang geboekt bij het aanleggen van voorraden persoonlijke beschermingsmiddelen, detectie- en ontsmettingsmiddelen, vaccins en geneesmiddelen die nodig zijn in geval van een CBRN-incident. Er worden extra inspanningen geleverd om voor geselecteerde bedreigingen de potentiële behoeften aan medische tegenmaatregelen te kwantificeren, mocht er zich een incident met de respectieve agentia voordoen.

BIJLAGE 2: Strategisch plan van de EU voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen

Inleiding

Het strategisch plan van de EU voor het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen (“het strategisch plan”) is **een van de pijlers** van de end-to-end-aanpak in het kader van de **EU-strategie voor medische tegenmaatregelen**. Het plan schetst een alomvattend en proactief kader om de paraatheid voor en de snelle respons op noodsituaties op gezondheidsgebied te verbeteren door voorraden medische tegenmaatregelen aan te leggen.

Het plan bouwt voort op het rapport-Niinistö¹, de strategie voor een paraatheidsunie² en de EU-strategie voor het aanleggen van voorraden³ en zal bijdragen tot een **betere toegang** tot kritieke hulpmiddelen in de hele EU op het gebied van medische tegenmaatregelen. In het strategisch plan is rekening gehouden met de lessen die zijn getrokken uit de respons op COVID-19 en de huidige medische en rescEU-voorraden voor gebruik bij chemische, biologische, radiologische en nucleaire (CBRN) incidenten. Het strategisch plan omvat maatregelen om het huidige kader te verbeteren en zal worden gebruikt als leidraad voor toekomstige beslissingen.

Het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen op EU-niveau houdt in dat er strategische capaciteit tot stand wordt gebracht en beheerd met een **specifieke focus op mondiale of Europese noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid**, teneinde de EU-burgers te beschermen. Strategische voorraden medische tegenmaatregelen **doen dienst als verzekering** en maken het mogelijk tijd te winnen wanneer een gezondheidscrisis zich voordoet, waardoor de economische en maatschappelijke kosten ervan worden beperkt. Deze werkzaamheden zijn bedoeld als aanvulling op de nationale voorraden van de lidstaten en de mondiale inspanningen en zorgen zo voor een kosteneffectieve aanpak die de solidariteit in de Europese Unie in geval van een gezondheidscrisis vergroot⁴.

Hoewel de nationale en EU-voorraden zijn aangelegd om lokale en regionale risico's het hoofd te bieden, zijn zij soms ook ingezet om **mondiale solidariteit te tonen** en dreigingen in derde landen aan te pakken (en de verdere verspreiding ervan te voorkomen). Hoewel de nadruk op regionale dreigingen ligt, is complementariteit met internationaal aangehouden voorraden net zo belangrijk. Deze gelaagde aanpak is niet alleen belangrijk om complementariteit te waarborgen, maar ook om marktverstoringen te voorkomen.

De afgelopen jaren heeft de Europese Commissie haar vermogen om te anticiperen, zich voor te bereiden en te reageren op rampen en crisissituaties aanzienlijk verbeterd, met name door het **opzetten van rescEU**, een baanbrekende strategische reserve van Europese rampenbestrijdingscapaciteit en voorraden, die volledig door de EU wordt gefinancierd. Dankzij dit initiatief is een cruciaal vangnet tot stand gebracht, dat de EU in staat stelt snel en doeltreffend te reageren in tijden van crisis. Tot op heden heeft de Commissie 1,65 miljard EUR geïnvesteerd en 22 gespecialiseerde voorraden medische en CBRN-tegenmaatregelen aangelegd, die op strategische locaties in verschillende lidstaten zijn ondergebracht.

Deze voorraden versterken de collectieve responscapaciteit van de EU en hebben geholpen om kritieke lacunes in de nationale responscapaciteit aan te pakken, met name in situaties

¹ [Safer together: A path towards a fully prepared Union — European Commission](#).

² Gezamenlijke mededeling aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de strategie voor een paraatheidsunie, JOIN(2025) 130 final van 26.3.2025.

³ EU-strategie voor het aanleggen van voorraden, COM(2025) 528 final.

⁴ In overeenstemming met artikel 222 VWEU.

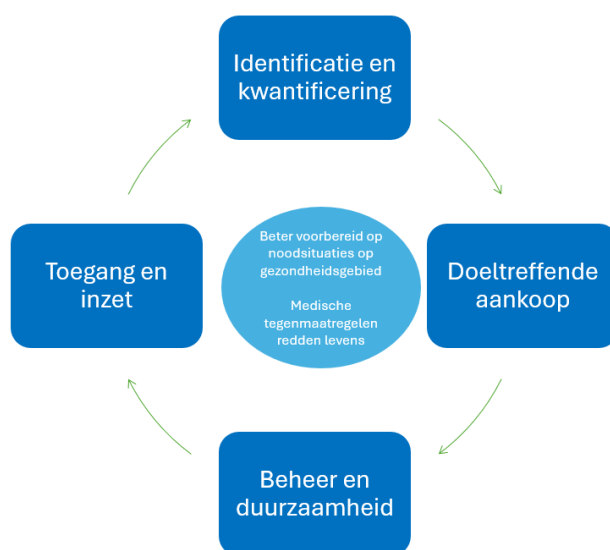
waarbij verschillende lidstaten betrokken zijn of waarin de nationale responscapaciteit ontoereikend, ongeschikt of niet beschikbaar is. Dat deze investering waardevol is, werd duidelijk toen deze voorraden succesvol werden ingezet bij complexe situaties, zoals de uitbraken van mpox en de geopolitieke spanningen als gevolg van de Russische invasie van Oekraïne, hetgeen aantoont dat de EU vastbesloten is de gezondheid en het welzijn van haar burgers te beschermen wanneer bedreigingen zich voordoen.

Uit de lessen die uit deze investering zijn getrokken, blijkt dat het **aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen een stuk complexer** is dan het opslaan van niet-bederfelijke goederen. Deze complexiteit vloeit ook voort uit de strenge regelgevingsvereisten voor medische tegenmaatregelen en de uitdagingen met betrekking tot de levensvatbaarheid van deze producten op de markt. Deze worden bovendien nog bemoeilijkt door de **unieke kenmerken** van medische tegenmaatregelen — de hoge waarde ervan, de behoefte aan technische expertise, de strenge veiligheidsmaatregelen, de complexe logistieke aspecten, zoals de juiste opslagomstandigheden en beperkte houdbaarheidstermijnen, alsook beperkingen bij het inzetten van de maatregelen, zoals specifieke douaneregels. Op dit punt verschilt het aanleggen van voorraden medische tegenmaatregelen in veel gevallen van het aanleggen van niet-medische voorraden, zoals noodonderkomens of generatoren.

Strategische voorraden worden door **zowel de militaire als de civiele sector** aangelegd, wat betekent dat de paraatheidsstrategieën op elkaar moeten worden afgestemd. Omdat voorraden kunnen worden beschouwd als activa voor tweeërlei gebruik, wat ze tot potentiële doelwitten voor fysieke en digitale verstoring of vernietiging van buitenaf maakt, is militaire expertise vereist.

De **belangrijkste doelstelling van dit strategisch plan** is ervoor te zorgen dat voorraden relevante medische tegenmaatregelen waarmee de in bijlage 1 bij de EU-strategie voor medische tegenmaatregelen genoemde bedreigingen (virussen met een pandemisch of epidemisch potentieel en chemische, biologische, radiologische en nucleaire dreigingen) kunnen worden aangepakt, op efficiënte en doeltreffende wijze worden aangelegd, zodat ze in noodsituaties tijdig beschikbaar en toegankelijk zijn en op die manier dienstdoen als een concreet voorbeeld van Europese solidariteit in geval van gezondheidscrisis.

Het plan, dat voortbouwt op de lessen die uit de uitvoering van **rescEU** zijn getrokken, omvat acties voor een alomvattende aanpak voor het aanleggen van voorraden medische



tegenmaatregelen en voorziet in de uitvoering ervan. Het behelst gedetailleerde procedures om essentiële medische tegenmaatregelen te **identificeren** en de **benodigde hoeveelheden** en de mogelijke behoefte aan aanvulling van de voorraden te bepalen (deel 1), gevolgd door **doeltreffende aankoopstrategieën**, waarbij ook wordt voorzien in het gebruik van gezamenlijke aanbestedingen als een kosteneffectief instrument om de nationale voorraden te versterken (deel 2). Het plan omvat ook maatregelen om te komen tot een **efficiënt beheer** (deel 3) van deze voorraden, zodat ze in

noodsituaties paraat en tijdig toegankelijk zijn, evenals een strategie voor het **inzetten van de voorraden** (deel 4), die voorziet in gestroomlijnde aanvraagprocedures, efficiënt transport en duidelijke procedures voor ontvangende lidstaten.

Het strategisch plan wordt meegenomen in het overleg over toekomstige financiering, aangezien er in het huidige meerjarig financieel kader (MFK) geen verdere middelen zijn toegewezen om de bestaande EU-voorraden uit te breiden of in stand te houden. Het aanleggen van strategische voorraden vergt een **langetermijnverbintenis** en vereist duurzame financiering, teneinde voorbereid te zijn op toekomstige crisissituaties⁵. Als er in de EU-begrotingsprogramma's van meet af aan rekening wordt gehouden met het aanleggen van voorraden, kunnen kwetsbaarheden en blootstelling aan risico's mogelijk worden beperkt, waardoor de kosten van eventuele corrigerende maatregelen dalen.

1. BEOORDELING VAN STRATEGISCHE VOORRADEN — DE BEHOEFTE AAN EU-VOORRADEN MEDISCHE TEGENMAATREGELEN BEPALEN

Om ervoor te zorgen dat in een gezondheidscrisis relevante medische tegenmaatregelen beschikbaar zijn en snel kunnen worden ingezet, is het van essentieel belang dat op EU-niveau een gecoördineerd systeem wordt vastgesteld voor de identificatie en kwantificering van medische tegenmaatregelen waarvan een voorraad moet worden aangelegd.

Tot nu toe deden de lidstaten, op basis van een door de Commissie opgestelde prioriteitenlijst, voorstellen voor de producten die in het kader van rescEU werden opgeslagen. Om de voorraden op de dreigingsevaluatie van HERA af te stemmen en een doeltreffende planning te vergemakkelijken, is de Commissie **voornemens** om voortaan, in nauwe samenwerking met de lidstaten, **producten en hoeveelheden** voor het aanleggen van voorraden **voor te stellen** op basis van de hieronder beschreven methode.

In bijlage 1 bij de **EU-strategie voor medische tegenmaatregelen** wordt namelijk een **overzicht gegeven van de ziekteverwekkers of agentia** die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid kunnen veroorzaken en EU-interventie op het gebied van medische tegenmaatregelen vereisen. Niet alleen de waarschijnlijkheid dat deze bedreigingen werkelijkheid worden, en de mogelijke gevolgen ervan voor de gezondheid worden beoordeeld, maar ook de toereikendheid van het huidige arsenaal aan medische tegenmaatregelen waarmee op deze bedreigingen kan worden gereageerd. Daarbij wordt in het bijzonder aandacht besteed aan de beschikbaarheid van vaccins en geneesmiddelen.

Sinds 2020 werkt de Commissie **samen met de lidstaten** om prioritaire producten voor de rescEU-voorraden in kaart te brengen. Er werd een gemeenschappelijke en gelaagde strategische aanpak voor het aanleggen van voorraden voorgesteld⁶, die moet zorgen voor adequate noodreserves die op subnationaal, nationaal en regionaal niveau worden beheerd en worden aangevuld met reserves op EU-niveau. Tijdens workshops en opleidingen die in de loop der tijd plaatsvonden, werd over verschillende praktijken van gedachten gewisseld. Deze input werd vergeleken met de internationale praktijk voor het aanleggen van strategische voorraden voor gezondheidscrisis.

Voortbouwend op die ervaring en de bestaande voorraden is een **nieuwe aanpak** ontwikkeld die heeft geleid tot de procedure en de criteria die hieronder worden beschreven.

⁵ Ter vergelijking: de VS heeft tussen 2014 en 2024 jaarlijks tussen 534 miljoen en 995 miljoen USD geïnvesteerd in zijn nationale strategische voorraad medische tegenmaatregelen, en daarnaast tussen 225 miljoen en 830 miljoen USD per jaar voor zijn Bioshield-project, waardoor het land ook tegenmaatregelen kan aankopen die nog in ontwikkeling zijn en dus nog niet op de commerciële markt verkrijgbaar zijn ([The Strategic National Stockpile: Overview and Issues for Congress | Congress.gov | Library of Congress](#)).

⁶ [Register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen — Background paper for the HERA Board — Common strategic approach to stockpiling — final version.](#)

1.1. Een methode om te bepalen van welke medische tegenmaatregelen EU-voorraden moeten worden aangelegd

De Commissie zal in 2025 een methode ontwikkelen om te beoordelen voor welke bedreigingen en medische tegenmaatregelen het aanleggen van EU-voorraden een relevante en kosteneffectieve maatregel zou zijn om de paraatheid en respons van de EU te verbeteren. Daarbij zal zij erop toezien dat de kwaliteits-, doeltreffendheids- en veiligheidsnormen in overeenstemming zijn met het regelgevingskader van de EU.

De Commissie zal een beoordeling uitvoeren die zal resulteren in een **compendium** van geselecteerde medische tegenmaatregelen, waarbij zij aan de hand van een reeks vooraf vastgestelde **criteria** zal bepalen van welke medische tegenmaatregelen er op EU-niveau voorraden zullen worden aangelegd en welke **prioritair** zijn. Mogelijke hoofdcriteria zijn:

- **Potentiële impact:** met dit criterium wordt beoordeeld welke impact de medische tegenmaatregelen waarschijnlijk zullen hebben op de respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, indien ze snel toegankelijk worden gemaakt. Dit criterium houdt rekening met de kenmerken, bestaande bewijzen in verband met het desbetreffende product (bv. i.v.m. de veiligheid, werkzaamheid enz.), en de beschikbaarheid of het ontbreken van mogelijke alternatieve producten. Wanneer een product goedkeuring van een stringente regelgevende instantie heeft gekregen en essentieel wordt geacht voor een doeltreffende respons, mag het ontbreken van een EU-vergunning op zich niet beletten dat het product in aanmerking komt voor het aanleggen van voorraden.
- **Tijdkritische doeltreffendheid:** aan de hand van dit criterium wordt beoordeeld of de doeltreffendheid van de desbetreffende medische tegenmaatregelen afhangt van een snelle uitrol.
- **Redundantie:** aan de hand van dit criterium wordt beoordeeld of er al andere instrumenten of regelingen bestaan die de toegang tot de desbetreffende medische tegenmaatregelen garanderen, zoals nationale voorraden of andere EU-instrumenten dan het aanleggen van voorraden, zoals gezamenlijke aanbestedingen.
- **Marktfalen/beperkingen van de markt:** aan de hand van dit criterium wordt beoordeeld of de bestaande (commerciële) markt, zowel tijdens noodsituaties als daarbuiten, de toegang tot de desbetreffende medische tegenmaatregelen garandeert, dan wel of openbare interventie noodzakelijk is.
- **Productiecapaciteit:** aan de hand van dit criterium wordt bepaald welke producten een beperkte productiecapaciteit of schaalbaarheid hebben, dan wel of de toeleveringsketen andere zwakke punten vertoont die in tijden van crisis tot onaanvaardbare vertragingen kunnen leiden.

Als er meerdere medische tegenmaatregelen beschikbaar zijn om dezelfde grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging of -indicatie aan te pakken, kan het identificatieproces aanvullende criteria omvatten, zoals:

- **Strategische autonomie van de EU:** aan de hand van dit criterium wordt beoordeeld of de toeleveringsketen voor de desbetreffende medische tegenmaatregelen zwakke punten vertoont, met name of de EU sterk afhankelijk is van toeleveringsketens buiten de EU. De strategische autonomie van de EU bij crisisrespons is des te belangrijker in het licht van de huidige geopolitieke spanningen, d.w.z. dat medische tegenmaatregelen waarvan de productiecapaciteit en de toeleveringsketen in handen zijn van de EU, prioriteit zullen krijgen om de strategische paraatheid te verbeteren en

de afhankelijkheid van derde landen tijdens mondiale noodsituaties op gezondheidsgebied te verminderen.

- **Operationele overwegingen:** wanneer de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van verschillende medische tegenmaatregelen vergelijkbaar zijn, kunnen sommige voorrang krijgen boven andere, bijvoorbeeld omdat rekening wordt gehouden met de mate waarin zij overeenstemmen met internationale richtsnoeren inzake nationale capaciteiten op het gebied van gezondheidszorg, nationale paraatheidsplannen en logistieke voorzieningen voor noodrespons. Daarnaast kan rekening worden gehouden met factoren als opslagomstandigheden, zoals temperatuurregeling, bijzondere voorwaarden voor de behandeling en houdbaarheidstermijn. Als soortgelijke medische tegenmaatregelen bijvoorbeeld een andere houdbaarheidstermijn hebben, moet de voorkeur worden gegeven aan maatregelen met een langere houdbaarheidstermijn, omdat zij minder vaak moeten worden vervangen en verspilling tot een minimum wordt beperkt.

Dezelfde methode zal worden gehanteerd om strategische beslissingen over **heraanbesteding** te onderbouwen. Daarbij moet de aanpak op de specifieke kenmerken van de medische tegenmaatregel worden afgestemd. Sommige geneesmiddelen zullen onmiddellijk moeten worden aangevuld, terwijl dat voor andere mogelijk niet hoeft als de situatie met betrekking tot de grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is veranderd. Voor weinig waarschijnlijke bedreigingen met grote gevolgen kan het aanvullen van de voorraden leiden tot een toename van de productie en de continuïteit van de bevoorrading verzekeren.

De Commissie zal in het derde kwartaal van 2025 de lidstaten een compendium voorstellen van medische tegenmaatregelen die geschikt zijn voor het aanleggen van EU-voorraden.

Enkele van de medische tegenmaatregelen die voor het aanleggen van EU-voorraden in aanmerking komen, met name als het gaat om tegengif tegen chemische agentia, moeten zo snel mogelijk na blootstelling worden toegediend en moeten derhalve dicht bij de plaats van toediening beschikbaar zijn. In dergelijke gevallen dienen deze medische tegenmaatregelen **op lokaal, regionaal of nationaal niveau beschikbaar** te zijn. Daarnaast kunnen medische kits in sommige gevallen toegevoegde waarde bieden, bijvoorbeeld in noodsituaties met veel slachtoffers, waarbij tegelijkertijd meerdere medische tegenmaatregelen voor wondverzorging, behandeling van brandwonden of traumazorg nodig zijn.

In het kader van rescEU kan echter alleen worden verzocht om de voorraden vooraf ter plaatse te brengen in uitzonderlijke situaties met een verhoogd risico, zoals het geval was tijdens de Olympische Spelen van 2024 in Parijs of het Wereldkampioenschap Rugby van 2023. Door de huidige geopolitieke spanningen zal de **behoefte** om bepaalde medische tegenmaatregelen **vooraf in positie** te brengen, **mogelijk toenemen** om zo onmiddellijke behandeling te waarborgen.

In de toekomst zou de Commissie kunnen voorstellen om **“EU-kits van medische tegenmaatregelen”** aan te kopen en deze vooraf in alle lidstaten, met inbegrip van de overzeese departementen, in positie te brengen, om een snelle eerste respons op ernstige gezondheidsbedreigingen zowel op nationaal als op EU-niveau mogelijk te maken, overeenkomstig het beginsel van EU-solidariteit. Deze kits zouden een reeks medische tegenmaatregelen bevatten die zo worden opgeslagen dat zij snel kunnen worden ingezet, hetzij als complete kit of als afzonderlijke componenten, en in een snel evoluerende gezondheidscrisis in de behoeften kunnen voorzien.

De Commissie zal vanaf 2025 met de lidstaten gaan samenzitten om de **relevantie, samenstelling en locatie** van dergelijke kits te bespreken⁷. Deze bespreking is van cruciaal belang, aangezien de kits nuttig zullen moeten zijn in uiteenlopende nationale contexten. Daarnaast zal de Commissie samen met de ontvangende lidstaten onderzoeken of het beheer van de kits haalbaar is met betrekking tot etikettering, transport, overwegingen van regelgevende aard, veiligheid en het waarborgen van de compatibiliteit met regionale gezondheidszorgstelsels en -infrastructuur.

De Commissie zal verschillende **mogelijkheden** onderzoeken **om dergelijke kits aan te kopen**. De kits zouden centraal kunnen worden aangekocht, waarna de ontvangende lidstaten zouden bepalen waar zij het best kunnen worden opgeslagen en beheerd. Om de nationale paraatheid te verbeteren en de EU-voorraad aan te vullen, zal bovendien samen met de lidstaten worden nagegaan of het zinvol is gezamenlijke aanbestedingen voor EU-noodkits te organiseren, aangezien nationale paraatheid in de eerste plaats een nationale bevoegdheid is.

De Commissie zal samen met de lidstaten de verschillende mogelijkheden voor de samenstelling, locatie en aankoop van EU-kits van medische tegenmaatregelen onderzoeken.

1.2. In kaart brengen van potentiële vroegtijdige marktverbintenissen voor het aanleggen van voorraden

Aangezien dreigingen en responscapaciteiten in de loop der tijd evolueren, moet het compendium regelmatig worden herzien, ook wanneer plannen voor specifieke gezondheidsbedreigingen worden gepubliceerd of aangepast. De Commissie bouwt voort op haar werkzaamheden in het kader van de **routekaarten voor de paraatheid van medische tegenmaatregelen** voor specifieke scenario's voor noodsituaties op gezondheidsgebied⁸. In deze operationele plannen, die dienst zullen doen als aanpasbare blauwdrukken voor crisissituaties, zal worden beschreven welke stappen op EU-niveau nodig zijn om de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen voor prioritaire bedreigingen te waarborgen. Naar verwachting zal de eerste reeks plannen in 2026 klaar zijn. Daarom moet in 2026 worden beoordeeld of het aanleggen van (toekomstige) strategische voorraden een geschikt instrument is voor de experimentele tegenmaatregelen die in ontwikkeling zijn, waarbij alternatieven zoals capaciteitsreserveringscontracten in overweging worden genomen.

De Commissie zal in 2026, na raadpleging van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), een lijst opstellen van experimentele medische tegenmaatregelen die in het kader van het aanleggen van strategische EU-voorraden in aanmerking komen voor vroegtijdige marktverbintenissen.

1.3. Kwantificering en informatie-uitwisseling

Nadat het compendium van medische tegenmaatregelen die voor het aanleggen van EU-voorraden in aanmerking komen, is vastgesteld, zal de Commissie aan de hand van specifieke criteria de **optimale hoeveelheden** voor de voorraden bepalen. Daarbij zal de Commissie nauw samenwerken met de lidstaten, zonder vooruit te lopen op toekomstige begrotingsbesluiten.

⁷ In dit verband zal onder meer rekening worden gehouden met de paraatheid voor gewapende conflicten, zoals beschreven in punt 5.2 van de EU-strategie voor medische tegenmaatregelen.

⁸ Zoals beschreven in punt 2.1 van de strategie voor medische tegenmaatregelen.

De **kwantificering van medische tegenmaatregelen** zal betrekking hebben op prioritaire scenario's, zoals pandemieën, industriële of laboratoriumongevallen, transportincidenten, klimaatgerelateerde gebeurtenissen, voedsel- of waterverontreiniging, opzettelijke gebeurtenissen, terroristische dreigingen, door de staat gesteunde gebeurtenissen of hybride aanvallen, en conflicten. Daarbij zal rekening worden gehouden met de bestaande nationale, EU- en internationale paraatheidsplannen of andere strategieën die de lidstaten naar aanleiding van deze scenario's willen uitvoeren.

Waar nodig zal een beroep worden gedaan op modelleringscapaciteiten om te bepalen hoe groot de voorraad medische tegenmaatregelen die op EU-niveau wordt aangelegd, moet zijn om de belasting van de volksgezondheid in een dergelijk scenario aanzienlijk te verminderen. Daarnaast wordt bij de raming van de hoeveelheden rekening gehouden met:

- de aard van de bedreiging (d.w.z. waarschijnlijkheid van verspreiding, ernst, duur);
- een schatting van de getroffen bevolking, met inbegrip van kwetsbare bevolkingsgroepen (d.w.z. ouderen, kinderen, zwangere vrouwen enz.);
- de manier waarop medische tegenmaatregelen worden gebruikt (bv. dosering, duur van de behandeling).

Om de geschikte hoeveelheden voor een reserve op EU-niveau te kunnen bepalen, is de **samenwerking met de lidstaten en de uitwisseling van gerubriceerde informatie** over nationale behoeften en capaciteiten van cruciaal belang. Bij het bepalen van de hoeveelheden is het belangrijk dat bij de uitwisseling van informatie met de lidstaten rekening wordt gehouden met hun verplichtingen inzake het aanleggen van noodvoorraden.

Om deze uitdagingen het hoofd te kunnen bieden en met kennis van zaken beslissingen te kunnen nemen, zorgt de Commissie ervoor dat de besprekingen met de lidstaten vertrouwelijk blijven. Zowel voor de informatie-uitwisseling, als voor het plannen van de voorraden, wordt gebruikgemaakt van geavanceerde IT-tools.

De Commissie zal de lidstaten in het eerste kwartaal van 2026 een in gerubriceerd formaat opgestelde ontwerpversie van de kwantificering voor het aanleggen van EU-voorraden medische tegenmaatregelen voorleggen, waarna de lidstaten de kans krijgen te reageren.

Om de informatie-uitwisseling verder te verbeteren, zal de Commissie verschillende uitdagingen moeten aanpakken, waaronder het **gevoelige karakter van de informatie** en het gebrek aan **alomvattende mechanismen voor gegevensuitwisseling**. De lidstaten zijn voorzichtig met het delen van gevoelige gegevens uit veiligheidsoverwegingen, terwijl particuliere ondernemingen om concurrentiële redenen aarzelen om informatie over voorraadniveaus of toeleveringsketens te verstrekken. Bovendien kunnen de verschillen in paraatheid tussen de lidstaten leiden tot versnippering, waardoor het moeilijk wordt om op EU-niveau voorraden aan te leggen.

Op grond van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen⁹ moeten de lidstaten verslag uitbrengen over de capaciteit die zij hebben om paraat te zijn voor een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met inbegrip van hun regelingen om de continue levering van kritieke diensten en producten, zoals voorraden medische producten, te waarborgen. De Commissie zou opties in overweging kunnen nemen om de rapportagevereisten aan te scherpen.

⁹ Verordening (EU) 2022/2371 van 22 december 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

2. AANBESTEDINGEN VOOR DE TOEKOMST: EEN FLEXIBELE EN VEERKRACHTIGE AANPAK VOOR HET AANLEGGEN VAN VOORRADEN

De paraatheid en respons van de EU bij noodsituaties op gezondheidsgebied kan ook worden verbeterd door de aankoopstrategieën voor voorraden medische tegenmaatregelen bij te schaven, prioriteit te geven aan gecentraliseerde aankopen en voorraden aan te leggen van onafgewerkte producten, niet door de EU goedgekeurde geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek, en zo te zorgen voor flexibiliteit, veerkracht en strategische autonomie.

Methoden voor de uitvoering van de begroting zijn rechtstreeks van invloed op de doeltreffendheid, efficiëntie en duurzaamheid van de voorraden medische tegenmaatregelen, wat betekent dat ze een cruciaal onderdeel zijn van de paraatheids- en responsstrategieën. Met het oog op de toekomst is de Commissie vastbesloten de **aankoopstrategieën** voor EU-voorraden medische tegenmaatregelen **bij te schaven en verder te ontwikkelen**, teneinde het effect ervan te maximaliseren.

2.1. Een sterkere coördinerende rol voor de Commissie

Tot dusver heeft de Commissie gebruikgemaakt van **subsidies** om de EU-voorraden medische tegenmaatregelen aan te leggen, waarbij de lidstaten, die de subsidies ontvangen, als eigenaar van de voorraden verantwoordelijk zijn voor de aankoop, het beheer en de inzet ervan. Het **voordeel van dergelijke subsidies** is dat zij een alomvattende regeling mogelijk maken, waarbij alle aspecten van het proces, van aankoop tot inzet, in één enkele overeenkomst worden geregeld.

Omdat meerdere ontvangers van subsidies met de aankoop zijn belast, bestaat echter het risico dat verschillende kopers een beroep willen doen op dezelfde onderneming, waardoor de **vraag plots toeneemt** en de onderneming het mogelijk moeilijk krijgt om aan de vraag te voldoen, wat op zijn beurt kan leiden tot **vertragingen bij de levering, hogere prijzen of producten die niet langer in voorraad zijn**.

Door de plannen voor de aankoop van medische tegenmaatregelen beter te coördineren en een beter inzicht te geven in de vraag, kunnen de houders van voorraden de aankoop van medische tegenmaatregelen optimaliseren, inefficiënties verminderen en een betrouwbaardere toeleveringsketen tot stand brengen.

In de toekomst zal de Commissie een sterkere coördinerende rol vervullen bij de aankoop van voorraden, die op het compendium zal worden gebaseerd.

2.2. Aankoop van onafgewerkte producten

Door voorraden onafgewerkte producten aan te leggen, zou ervoor worden gezorgd dat de opgeslagen geneesmiddelen geschikt zijn voor **langdurige opslag** en kunnen worden **afgestemd** op een specifieke noodsituatie. Hierdoor zou de respons flexibeler worden, omdat er meer eindproducten kunnen worden vervaardigd op het moment dat er behoefte aan is. Als alle processen in de toeleveringsketen in de EU plaatsvinden, zou dat bovendien bevorderlijk kunnen zijn voor de veerkracht en de strategische autonomie van de EU. Om de productiecapaciteit op te voeren, is het van essentieel belang over geavanceerde farmaceutische ingrediënten, hulpstoffen, verpakkingen en productiefaciliteiten te beschikken.

Door verschillende opties in de verschillende productiefasen te onderzoeken, kan mogelijk ook de houdbaarheidstermijn worden verlengd, aangezien bepaalde halffabricaten vaak stabiel zijn dan het eindproduct. Voorbeelden van verschillende onafgewerkte producten zijn:

- **het aanleggen van voorraden grondstoffen, hulpstoffen, actieve farmaceutische ingrediënten (API's) en de tussenproducten daarvan**, die geschikt zijn als de noodsituatie langer aanhoudt;
- **het aanleggen van voorraden in bulk**, bijvoorbeeld voor vaccins, waarbij flacons snel kunnen worden gevuld zodra er behoefte aan is;
- **lyofilisatie**, d.w.z. het vriesdrogen van een product, een procedé dat vaak geschikt is voor vaccins.

Het beheer van deze voorraden **vergt echter specifieke regelingen**, onder meer voor het vervoer ervan, voor productiecapaciteit, voor toegang tot aanvullende ingrediënten enz. Daarom is het belangrijk dat er duidelijkheid bestaat over het beoogde gebruik van dergelijke voorraden ingrediënten.

Momenteel is het niet mogelijk om in het kader van rescEU onafgewerkte producten op te slaan, aangezien er behoefte is aan producten die snel kunnen worden ingezet.

Een innovatieve aanpak voor het aanleggen van voorraden is echter in opkomst, waarbij de **langdurige opslag van API's wordt gecombineerd** met flexibele processen voor continu-productie om afgewerkte doseringsvormen te produceren. Dit nieuwe concept zou het systeem voor het aanleggen van EU-voorraden kunnen transformeren, waardoor het kosteneffectiever zou worden, minder verspilling zou veroorzaken en beter zou kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied.

Als API's onder optimale omstandigheden worden opgeslagen, kan hun fysische en chemische stabiliteit, al naargelang het ingrediënt, tot wel 20 jaar lang standhouden. In combinatie met een compact, modulair en flexibel platform voor continu-productie maakt deze aanpak de **snelle productie van medische tegenmaatregelen** voor de respons op opkomende gezondheidsbedreigingen mogelijk. Een dergelijk gedecentraliseerd netwerk kan in de hele EU worden opgezet en voor een veerkrachtige en aanpasbare productiecapaciteit zorgen die zo nodig snel kan worden op- of afgeschaald. Deze aanpak heeft tal van voordelen, zoals kostenbesparingen, een grotere flexibiliteit, meer duurzaamheid en een grotere veerkracht.

Deze activiteiten kunnen worden afgestemd op:

- EU FAB, om ervoor te zorgen dat de EU ook voor andere producten dan vaccins productiecapaciteit kan reserveren en beschikt over de nodige infrastructuur die overeenkomstig de noodkaderverordening kan worden geactiveerd;
- de civiel-militaire interactie, om te voorzien in infrastructuur waarmee het hoofd kan worden geboden aan een hele reeks dreigingen.

De Commissie zal, in samenwerking met de lidstaten, in 2026 een pilotstudie uitvoeren naar de voordelen en toegevoegde waarde van voorraden onafgewerkte producten op EU-niveau.

2.3. Aankoop van geneesmiddelen zonder EU-vergunning en geneesmiddelen voor onderzoek

In de huidige rescEU-wetgeving staat niets over het aanleggen van voorraden **geneesmiddelen voor onderzoek**¹⁰ of voorraden medische tegenmaatregelen waarvoor geen

¹⁰ Een farmaceutische vorm van een werkzame stof die wordt getest of als referentie wordt gebruikt in een klinische proef.

vergunning voor het in de handel brengen of een aanbeveling voor speciale toestemming of gebruik in noodsituaties is verleend door het EMA of een lidstaat¹¹.

Zonder dergelijke voorraden bestaat het risico dat de benodigde producten niet beschikbaar zijn wanneer een volksgezondheids crisis zich voordoet of in situaties met een hoog risico op chemische, biologische, radiologische of nucleaire dreigingen.

Hoewel dergelijke medische tegenmaatregelen strategische waarde kunnen hebben, kan het ontbreken van een vergunning in de EU te wijten zijn aan factoren zoals een **kleine of onvoorspelbare markt, hoge productiekosten of lastige verplichtingen die moeten worden nagekomen nadat het product in de handel is gebracht**.

Hierdoor wordt ook verhinderd dat producten zonder vergunning, die vaak het voorwerp zijn van klinisch onderzoek, snel kunnen worden ingezet bij uitbraken, waar zij nuttig kunnen zijn voor klinische proeven en uiteindelijk kunnen bijdragen tot toekomstige vergunningen voor broodnodige medische tegenmaatregelen, bijvoorbeeld tegen hemorragische koorts.

Vanuit het oogpunt van gezondheidsbeveiliging en reputatie is het ten zeerste aanbevolen voorraden aan te leggen van geneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten (en daarom is het belangrijk ontwikkelaars aan te sporen om een vergunning voor het in de handel brengen van de tegenmaatregelen te verkrijgen, voordat ze worden opgeslagen). Het kan echter zijn dat dit voor sommige gezondheidsbedreigingen niet mogelijk is.

Om deze lacune aan te pakken, heeft de Commissie bij de herziening van de geneesmiddelenwetgeving nieuwe instrumenten voorgesteld, zoals de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen, teneinde het nog gemakkelijker te maken om in de EU vergunningen voor medische tegenmaatregelen te verlenen. Daarnaast zal zij ervoor zorgen dat er **gemakkelijker gebruik kan worden gemaakt van de in de huidige en de toekomstige wetgeving voorziene flexibiliteit**.

Voor producten voor onderzoek zal de Commissie ook nagaan hoe de EU zich door middel van **financiering voor onderzoek en ontwikkeling** kan verzekeren van voorraden medische tegenmaatregelen die met het oog op opkomende dreigingen van strategisch belang zijn.

In samenwerking met de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau zal de Commissie beoordelen hoe de aankoop van niet-goedgekeurde geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek verder kan worden gefaciliteerd.

3. DE VEERKRACHT VERGROTEN DOOR MIDDEL VAN DUURZAAM EN PROACTIEF VOORRAADBEHEER

De paraatheid en respons van de EU inzake noodsituaties kunnen verder worden verbeterd door de creatie van een gecentraliseerd, duurzaam en kosteneffectief kader voor het beheer van voorraden medische tegenmaatregelen dat IT-tools voor realtimetracking omvat, voorziet in de uitvoering van programma's om de houdbaarheidstermijn van producten te verlengen, en samenwerking tussen belanghebbenden bevordert, teneinde operationele efficiëntie en proactieve crisisparaatheid te bewerkstelligen.

Door goed voorraadbeheer **neemt de duurzaamheid en kosteneffectiviteit van de opgeslagen producten toe**. Er moeten gemeenschappelijke beginselen en een duidelijke governance voor het beheer van voorraden medische tegenmaatregelen in de hele EU worden

¹¹ Bijlage vi van <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32020D0414>.

vastgesteld, teneinde de consistentie te waarborgen en de doelmatigheid, veiligheid en beveiliging van de voorraden te verbeteren.

Het gebruik en beheer van voorraden medische tegenmaatregelen moet onderworpen zijn aan strenge **wettelijke controles**, hetgeen een hoge mate van toezicht vereist om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelenwetgeving volledig wordt nageleefd en dat alle goede beheerspraktijken in acht worden genomen. Daarnaast moet aandacht worden besteed aan de specifieke aspecten van voorraadbeheer, zoals de houdbaarheidstermijnen, de bijzondere opslagomstandigheden, de interoperabiliteit van de producten, de etikettering, de verpakking, de rotatie en het afvalbeheer, zonder daarbij de beveiliging van de voorraden uit het oog te verliezen. Hierdoor vereist het beheer van voorraden medische tegenmaatregelen **andere expertise dan het beheer van niet-medische voorraden**.

De manier waarop de voorraden momenteel worden beheerd, met verschillende ontvangers van subsidies die onafhankelijk van elkaar te werk gaan, leidt tot uiteenlopende benaderingen die van invloed kunnen zijn op de samenstelling, het beheer en de inzet van de voorraden. De ontvangers van subsidies dragen bijvoorbeeld de volledige verantwoordelijkheid voor de opslag van de producten en houden er een andere benadering van voorraadbeheer op na. Ze doen een beroep op verschillende belanghebbenden, zoals publiek-private partnerschappen, partnerschappen met verschillende nationale autoriteiten en agentschappen, partnerschappen met militaire actoren, instanties voor civiele bescherming en andere actoren.

3.1. Uitwisseling van informatie

Om de rescEU-voorraden te kunnen beheren, heeft de Commissie in elke fase van het proces een uitgebreid overzicht van alle producten nodig. Daarbij gaat het zowel om producten die nog moet worden aangekocht, als producten die al in het aankoopproces zitten. Het overzicht van al deze producten moet in een beveiligde databank worden bewaard. Dat betekent dus dat er **doeltreffende IT-tools** voor voorraadbeheer nodig zijn. Deze zijn van cruciaal belang om de juistheid van de gegevens te garanderen en om de voorraden in real time te traceren, zodat verspilling en te grote voorraden worden vermeden. Dankzij toegang tot nauwkeurige gegevens en analyses kunnen betere beslissingen worden genomen, met name wanneer de voorraden moeten worden ingezet. Over het algemeen zijn IT-tools voor voorraadbeheer van essentieel belang om de operationele efficiëntie te waarborgen, de kosten te verlagen en op doeltreffendere wijze aan de vraag te kunnen voldoen. De voorraadbeheerder moet zorgen voor interoperabiliteit met het gemeenschappelijk noodcommunicatie- en informatiesysteem (Cecis 2.0)¹², dat informatie combineert over voorraden, houdbaarheidstermijnen, vroegtijdige waarschuwingen voor het verstrijken van houdbaarheidstermijnen en aanbestedingsplannen en zo een centraal overzicht biedt van de ontwikkelingen op het gebied van voorraden. Hierdoor kunnen de voorraadhouders overstappen van een reactief naar een proactief voorraadbeheer.

Ook de uitwisseling van informatie en beste praktijken tussen de voorraadbeheerders is van essentieel belang. De Commissie is voornemens een netwerk van opslagplaatsen tot stand te brengen waarbinnen ervaringen, richtsnoeren en informatie over het gebruik van IT-tools voor beheer kunnen worden uitgewisseld, en opleidingen over specifieke goede beheerspraktijken, zoals duurzaamheidsinstrumenten, en het inzetten van voorraden kunnen worden georganiseerd, en dat netwerk te gebruiken om waar wenselijk synergieën en verbeteringen tot stand te brengen.

¹² Cecis is een online waarschuwings- en meldingsapplicatie voor realtime informatie-uitwisseling.

De Commissie zal een voortdurende uitwisseling van beste praktijken met het netwerk van ontvangers van subsidies voor voorraden bewerkstelligen, en zal tevens opleidingen organiseren en synergieën tot stand brengen.

3.2. Programma voor verlenging van de houdbaarheidstermijnen

Omdat een voorraad aanleggen vergelijkbaar is met een verzekeringspolis afsluiten — je investeert erin voor bescherming, maar hoopt dat je hem nooit zult nodig hebben — **zullen sommige producten onvermijdelijk de houdbaarheidstermijn overschrijden en moeten worden verwijderd**. Dit hoort bij voorraadbeheer en in de planning moet rekening worden gehouden met de kosten die ermee gepaard gaan.

Voor medische tegenmaatregelen die alleen in noodsituaties kunnen worden gebruikt, zoals antigiften en bepaalde vaccins, zal de Commissie samenwerken met de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau om een programma op poten te zetten voor de **verlenging van de houdbaarheidstermijn** van de medische tegenmaatregelen die momenteel deel uitmaken van de rescEU-voorraden en het einde van hun houdbaarheidstermijn naderen. Verlenging van de houdbaarheidstermijn van geselecteerde medische tegenmaatregelen is een strategische maatregel om de duurzaamheid te verbeteren, verspilling te verminderen en het voorraadbeheer te optimaliseren, en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de medische tegenmaatregelen nog steeds aan de regelgevingsnormen voldoen. Met een gestructureerd programma voor de verlenging van de houdbaarheidstermijn kunnen medische tegenmaatregelen ook na hun oorspronkelijke uiterste gebruiksdatum bruikbaar blijven, mits zij aan strenge wetenschappelijke tests en regelgevend toezicht worden onderworpen. Dit initiatief, dat buiten crisisperioden wordt uitgevoerd, zorgt ervoor dat het aanleggen van voorraden kosteneffectief blijft zonder dat de continue paraatheid voor noodsituaties in het gedrang komt. De Commissie is al een dergelijke samenwerking aangegaan voor de huidige rescEU-subsidies.

De Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de ontvangers van subsidies zijn begonnen met de uitvoering van een proefproject voor de verlenging van de houdbaarheidstermijn van bepaalde medische tegenmaatregelen, dat volledig zal worden uitgerold in het derde kwartaal van 2026.

3.3. Andere duurzame benaderingen van voorraadbeheer

Gezien het unieke karakter van medische tegenmaatregelen, waaronder de houdbaarheidstermijn en opslagomstandigheden, is duurzaamheid van cruciaal belang. Wanneer het laatste jaar van de houdbaarheidstermijn van een medische tegenmaatregel nadert en de houdbaarheid van de maatregel niet kan worden verlengd, **moet de voorraadbeheerder verschillende duurzaamheidsbenaderingen in overweging nemen**.

De duurzaamste optie is **voorraadrotatie** — dat betekent dat wanneer het einde van de houdbaarheidstermijn van een veelgebruikt product nadert, het product via de normale toeleveringsketen wordt vervangen door producten met een langere houdbaarheidstermijn. Dit duurzaamheidsinstrument kan in het huidige systeem worden toegepast en in de subsidieovereenkomsten worden afspraken omtrent dergelijke procedures vastgelegd, teneinde verspilling te voorkomen en de voorraden in goede staat te houden. Hoe dit instrument wordt uitgevoerd, hangt af van juridische elementen, zoals de nationale vergunning voor het in de handel brengen van de specifieke opgeslagen formulering, en de wijze waarop de nationale aankoop van het specifieke product wordt geregeld. Een andere bepalende factor is de omvang van de EU-voorraad, die groter kan zijn dan de volumes van

het courante product die jaarlijks op nationaal niveau worden verbruikt. Daarom is het van cruciaal belang om duurzaamheid niet alleen bij voorraadbeheer in aanmerking te nemen, maar **tijdens alle fasen van het proces, met inbegrip van de aankoop**.

Voor courante producten met een korte houdbaarheidstermijn of persoonlijke beschermingsmiddelen die bij het opslaan en verwijderen veel plaats innemen, kan ervoor worden gekozen deze medische tegenmaatregelen aan te kopen door middel van een contract met een specifieke fabrikant, die de producten vervolgens zelf opslaat op de eigen locatie. Deze regeling, beter bekend als **Vendor Managed Inventory** (door de verkoper beheerde voorraad), houdt in dat er een strategische reserve wordt aangelegd met een vooraf bepaalde hoeveelheid specifieke medische tegenmaatregelen. Aan de hand van *Vendor Managed Inventory* kunnen verschillende hoofddoelstellingen worden bereikt:

- gegarandeerde snelle toegang tot en beschikbaarheid van specifieke medische tegenmaatregelen wanneer nodig (toegang de klok rond);
- het product wordt in de opslagplaats van de fabrikant bewaard in volledige overeenstemming met de regelgevingsvereisten; productrotatie vindt plaats in het kader van de normale verkoop-/distributieprocessen van de fabrikant, waardoor het product nooit de houdbaarheidstermijn overschrijdt of moet worden vervangen;
- geen vervangings- of vernietigingskosten;
- eenvoudigere rotatie van courante producten die als vangnet dienen.

De fabrikant moet echter over bedrijfsruimten in de EU beschikken en maar weinig fabrikanten kunnen de nodige opslagcapaciteit bieden. Ontvangers van subsidies hebben in het kader van de subsidieovereenkomsten de mogelijkheid om een *Vendor Managed Inventory* aan te leggen, op voorwaarde dat de ontvanger van de subsidie eigenaar van het product blijft.

Indien nationale rotatie niet mogelijk is, kan op grond van artikel 36 van het uitvoeringsbesluit betreffende het Uniemechanisme voor civiele bescherming¹³ toestemming worden gevraagd om de producten te **doneren** (zonder dat hiervoor het Uniemechanisme voor civiele bescherming hoeft te worden geactiveerd). In dat geval moet nog wel worden bepaald wie de logistieke kosten op zich neemt.

Een ander cruciaal element is de **beveiliging** van de voorraden op hun locatie en tijdens het vervoer. Bij het samenstellen van hun voorraden zullen voorraadbeheerders rekening moeten houden met aspecten als toegangscontrole, bewaking en monitoring, inventarisbeheer, fysieke beveiligingsmaatregelen, cyberbeveiliging, (brand)veiligheidsprotocollen, scenarioplanning en planning voor respons in noodsituaties.

4. SUCCESVOL VOORRADEN AANLEGGEN: ZORGEN VOOR EEN TIJDIGE INZET EN EEN MINIMALE EU-BUFFER VOOR MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

Tot slot is een doeltreffende respons alleen mogelijk als de medische tegenmaatregelen tijdig worden ingezet via veerkrachtige logistieke diensten, de regelgevingsvereisten in acht worden genomen en er op EU-niveau minimale buffervoorraden in stand worden gehouden.

¹³ Uitvoeringsbesluit (EU) 2025/704 van de Commissie van 10 april 2025 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming.

4.1. Instrumenten voor het inzetten van medische tegenmaatregelen

Om te komen tot een doeltreffende respons in noodsituaties en patiëntenzorg is het **tijdig en veilig inzetten** van medische tegenmaatregelen een cruciale doelstelling.

Om rescEU-voorraden medische tegenmaatregelen te kunnen inzetten, moet het Uniemechanisme voor civiele bescherming worden geactiveerd. Zo wordt ervoor gezorgd dat de EU-middelen op efficiënte wijze, en alleen wanneer nodig, worden gebruikt, als aanvulling op de nationale capaciteiten. Wanneer een verzoek om bijstand wordt ontvangen, beoordeelt het Europees Coördinatiecentrum voor respons (ERCC) van de Commissie of de bestaande capaciteiten van de lidstaten volstaan om een doeltreffende respons op dat verzoek te garanderen. Wanneer een doeltreffende respons niet kan worden gegarandeerd, beslist de Commissie via het ERCC over de inzet van rescEU-capaciteiten¹⁴ overeenkomstig de criteria die in Uitvoeringsbesluit (EU) 2025/704 van de Commissie zijn vastgelegd, zoals de operationele situatie in de lidstaten en potentiële rampenrisico's, en in geval van onverenigbare verzoeken om bijstand, overeenkomstig aanvullende criteria, zoals **op verschillende scenario's gebaseerde verdeelsleutels**. De Commissie zal de relevantie van de huidige inzetcriteria analyseren op basis van de lessen die uit eerdere inzet zijn getrokken.

Ter ondersteuning van de inzet van voorraden medische tegenmaatregelen moet worden voorzien in een veerkrachtige distributieregeling waarbij een beroep wordt gedaan op **aanbieders van snelle logistieke diensten** die daarvoor gebruikmaken van multimodale distributiecapaciteiten (over de weg, door de lucht, over zee en per spoor), met inbegrip van temperatuurregeling. Dit omvat ook vervoer naar of in de overzeese gebieden en de ultraperifere gebieden van de EU. Er bestaan verschillende opties voor de optimale inzet van voorraden, zoals de rescEU- of ReliefEU-capaciteiten, of er kan ook een overeenkomst worden gesloten met het bedrijf dat de medische tegenmaatregelen levert. Daarnaast moeten er ook op nationaal niveau plannen worden ontwikkeld voor de inzet, distributie en verstrekking van de medische tegenmaatregelen. Deze plannen moeten worden ontwikkeld, uitgevoerd en geëvalueerd om de doeltreffendheid ervan bij ernstige grensoverschrijdende uitbraken of gebeurtenissen met grote gevolgen te waarborgen.

Bij het inzetten van medische tegenmaatregelen in heel Europa moeten **verschillende regelgevingsvereisten** die bedoeld zijn om de veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit te waarborgen, in acht worden genomen. Dit vereist een zorgvuldige planning en coördinatie tussen fabrikanten, regelgevende instanties en gezondheidsautoriteiten om ervoor te zorgen dat de medische tegenmaatregelen tijdig en efficiënt worden ingezet, met inachtneming van de wettelijke vereisten. Bovendien brengt het doneren van de EU-voorraden aan begunstigde landen extra uitdagingen met zich mee, zoals naleving van de regelgeving, douaneregelingen, aansprakelijkheidskwesties, traceerbaarheid enz., waarover de belanghebbenden overeenstemming moeten bereiken om de naleving van de regelgeving en de doeltreffendheid van de donaties te waarborgen.

Om deze uitdagingen aan te pakken, zal de Commissie in 2025 voortbouwen op bestaande instrumenten en middelen, zoals modelcontracten waarin overwegingen met betrekking tot donaties worden uiteengezet. Deze uitdagingen doen zich ook voor bij donaties van nationale voorraden. Daarom heeft de Commissie een sterke coördinerende rol op zich genomen bij de donatie van mpoxxvaccins om de solidariteit van de EU in tijden van wereldwijde gezondheidsbedreigingen te ondersteunen. De lessen die uit deze waardevolle ervaring zijn getrokken, zullen bij de ontwikkeling van de instrumenten in aanmerking worden genomen.

¹⁴ Overeenkomstig de in artikel 12, lid 6, van Besluit nr. 1313/2013/EU vastgestelde procedure.

De Commissie zal de lidstaten ook blijven helpen om het inzetten van medische tegenmaatregelen te integreren in extensieve opleidingen voor respons in noodsituaties.

Samen met de lidstaten zal de Commissie in de tweede helft van 2026 voortbouwen op bestaande **instrumenten voor het inzetten** van medische tegenmaatregelen, onder meer op basis van de ervaring die met de mpoxdonaties werd opgedaan.

4.2. Minimale EU-buffer

Het Uniemechanisme voor civiele bescherming heeft een breed bereik en bestrijkt de 27 EU-lidstaten en 10 deelnemende landen (Albanië, Bosnië en Herzegovina, IJsland, Moldavië, Montenegro, Noord-Macedonië, Noorwegen, Oekraïne, Servië en Turkije). De rescEU-voorraden kunnen worden opgevraagd in tijden van crisis, ook voor humanitaire hulpverlening, waardoor de voorraden mogelijk buiten deze landen worden ingezet.

De **kostprijs** van medische tegenmaatregelen is vaak veel **hoger dan van niet-medische goederen** en de doorlooptijd voor het opnieuw in voorraad nemen van een medisch product kan veel langer zijn dan voor een niet-medisch product. Dit maakt het lastiger om medische tegenmaatregelen in het kader van rescEU **aan te vullen**, een probleem dat nog wordt verergerd door de beperkingen voor aanvulling die de huidige financieringsstromen met zich meebrengen. Te allen tijde medische tegenmaatregelen voor inzet beschikbaar hebben, is alleen haalbaar als er in de opslagplaatsen voorraden zijn die kunnen worden gebruikt voor pandemieparaatheid en -respons en CBRN-dreigingen binnen de EU. Bij de voorbereiding van het volgende meerjarig financieel kader zal de **mogelijkheid** om gebruikte voorraden weer **aan te vullen**, worden onderzocht.

Om een evenwicht te kunnen vinden tussen het optimale gebruik van EU-voorraden en het paraatheidsniveau van de EU, zullen er veiligheidsmarges worden vastgesteld in de vorm van een **minimale EU-buffer bij toekomstige aanbestedingen**. Deze buffer moet ervoor zorgen dat een deel van de voorraden op EU-niveau beschikbaar blijft voor het geval een noodsituatie zich voordoet. Het optimale gebruik van EU-voorraden in dit verband kan niet los worden gezien van de nationale voorraden, en de beschikbaarheid en het gebruik van deze voorraden, en vereist dus een grondige, beveiligde informatie-uitwisseling en transparantie over nationale voorraden, ook in real time.

De Commissie zal verschillende mogelijkheden om altijd voldoende voorraden op EU-niveau aan te houden, onderzoeken en veiligheidsmarges vaststellen.