Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 981

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 juni 2026

Binnen Europa werken we al langere tijd aan de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (in het Engels: *Critical Medicines Act*, afgekort: CMA). Inmiddels is er een belangrijke stap gezet in de voortgang van de onderhandelingen. Er is namelijk op 12 mei 2026 een voorlopig politiek akkoord bereikt. Het Cypriotische voorzitterschap heeft, na afronding van de laatste technische werkgroepen, op 22 juni de teksten van het voorlopig politiek akkoord gedeeld met de lidstaten, welke voorliggen in het COREPER van 30 juni.

Toelichting op de vertrouwelijkheid

Met de Kamer zijn informatieafspraken gemaakt om bij belangrijke stappen in de voortgang van de onderhandelingen de Kamer te informeren. Het voorlopig politiek akkoord over de verordening, overeengekomen tussen de Raad van de Europese Unie (hierna: de Raad), het Europees Parlement en de Europese Commissie (hierna: de Commissie), wordt naar verwachting behandeld tijdens de vergadering van het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) op 30 juni 2026 met als doel het akkoord te bevestigen.

De inhoud van het voorlopig politiek akkoord is op dit moment vertrouwelijk. Het kabinet informeert de Kamer daarom, conform de bestaande informatieafspraken, vertrouwelijk over het voorlopig politiek akkoord en geeft een appreciatie van de teksten.

Met deze openbare brief zal beknopt de inhoud van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen worden toegelicht, hoe deze verordening past binnen het bredere beleid ter bevordering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, en het voornemen om in te stemmen met het voorlopige politiek akkoord. In de vertrouwelijke brief staat een uitgebreid overzicht van de onderhandelingen tot en met het voorlopige politiek akkoord en de behaalde resultaten.

kst-29477-981
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2026

De Verordening Kritieke Geneesmiddelen

Het doel van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen is tweeledig: a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen binnen de EU[1] en b) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van «andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang» binnen de EU.[2] Om deze doelen te bereiken zijn in de verordening vier handelingskaders voorgesteld.

Allereerst de mogelijkheid voor het opzetten van strategische projecten waarmee de productie van kritieke geneesmiddelen wordt gestimuleerd. Dit zijn industriële projecten die de productiecapaciteit van kritieke geneesmiddelen vergroten, en in ruil daarvoor toegang tot financiële, administratieve en regulatoire ondersteuning krijgen, binnen de bestaande kaders, vanuit de lidstaten en de EU.

Ten tweede, het opnemen van leveringszekerheidscriteria en een Europees voorkeursprincipe bij de publieke aanbesteding van kritieke geneesmiddelen, waardoor aanbestedende diensten de leveranciers kunnen belonen die extra investeren in de leveringszekerheid van hun product, of de productie in Europa laten plaatsvinden. De kanttekening die hierbij wordt geplaatst is dat het grootste deel van de kritieke geneesmiddelen in Nederland ingekocht wordt door private partijen zoals zorgverzekeraars, en buiten de reikwijdte van de scope liggen. Daarom gaat het kabinet, zoals toegezegd aan de Kamer, in gesprek met deze inkopers over de mogelijkheden om bij de inkoop van geneesmiddelen sterker in te zetten op criteria die leveringszekerheid bevorderen. Het derde handelingskader betreft gezamenlijke inkoop.

Ten derde, het faciliteren van gezamenlijke inkoop van de lidstaten met hulp van de Europese Commissie, waardoor de gezamenlijke vraag voor een geneesmiddel gebundeld wordt. Dit maakt het aantrekkelijker voor leveranciers om het geneesmiddel op de markt te brengen.

Tot slot krijgt de Commissie het mandaat voor het verkennen van strategische partnerschappen met derde landen. Door het afsluiten van partnerschappen met producerende landen kan de leveringszekerheid vanuit deze landen vergroot worden.

De Verordening Kritieke Geneesmiddelen draagt bij aan de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen

De Verordening Kritieke Geneesmiddelen vormt een belangrijk onderdeel van de internationale inzet van het kabinet om de beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren. De verordening biedt een stimulans voor productie dichtbij huis en voor de diversificatie van toeleveringsketens, en draagt daarmee direct bij aan het verminderen van de risicovolle strategische afhankelijkheden voor de toelevering van kritieke, vaak generieke, geneesmiddelen.

Daarmee sluit de verordening aan op de kabinetsbrede inzet om de open strategische autonomie van Europa te versterken. Daarnaast ondersteunt

---

[1] 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 wordt formeel behandeld in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

[2] 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.

de verordening gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen door lidstaten, en biedt het betere borging van de leveringszekerheid bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Dit draagt bij aan een sterkere en weerbaardere Europese geneesmiddelenvoorziening. Het kabinet verwacht dat de verordening ook bijdraagt aan sterkere toeleveringsketens en betere bescherming tegen tekorten, en daarmee aan een weerbare zorg die ook in tijden van crisis standhoudt.

Resultaten Europese onderhandelingen

Voorafgaand aan de onderhandelingen van de verordening is de Nederlandse positie ten opzichte van het oorspronkelijke Commissievoorstel bepaald via het fiche Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC-fiche).[3] Het BNC fiche dient als uitgangspunt voor de inzet van de onderhandelingen van deze verordening. In december 2025 heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over het Raadsmandaat en de toen de behaalde resultaten voor Nederland.[4]

In de vertrouwelijke brief informeert het kabinet de Kamer over het voorlopig politiek akkoord en de resultaten van de onderhandelingen[5]. Ook nu geldt dat veel van de belangrijkste punten voor Nederland in het voorlopig politiek akkoord zijn geborgd. Daarnaast ziet het kabinet geen punten die aanleiding geven om de bevestiging van de teksten in de weg te staan. In de vertrouwelijke brief staat een uitgebreide terugkoppeling hierover.

Vervolg

Aangezien de verordening aansluit bij het beleid van het kabinet en de belangrijkste punten voor Nederland binnen zijn gehaald tijdens de onderhandelingen, is het kabinet voornemens om de teksten tijdens het COREPER van 30 juni te bevestigen.

Na het COREPER wordt het voorlopige politiek akkoord vertaald in alle officiële talen en 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 zal de Kamer informeren zodra de stukken openbaar beschikbaar zijn.

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

---

[3] Kamerstukken II 2024/2025. 22 112, nr. 4078.
[4] Kamerstukken II 2025/2026. 36 365, nr. 8
[5] Ter vertrouwelijke inzage gelegd, alleen voor de leden, bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer