

„Prioritäten im Bereich Gesundheit für die KOM 2024 – 2029“ (Stand: Juli 2024)

Die EU-Gesundheitspolitik befindet sich nach der COVID-19 Pandemie im Aufbruch und am Scheideweg. Einerseits bedarf es einer stärkeren Integration und Harmonisierung, um global wettbewerbsfähig zu bleiben. Gleichzeitig müssen die mitgliedstaatlichen Gesundheitssysteme gestärkt und im Sinne von mehr Resilienz weiterentwickelt werden. Auch die Amtszeit des neuen Kommissionskollegiums wird geprägt sein von den Nachwirkungen der COVID-19-Pandemie und aktuellen Krisen wie dem Ukrainekrieg. Diese und zukünftige Krisen stellen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten auch weiterhin vor große Herausforderungen. Das haben auch die Staats- und Regierungschefs anerkannt, indem sie sich in der im Rahmen des Europäischen Rates am 27./28. Juni beschlossenen Strategischen Agenda 2024-2029 zu einer Stärkung der Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich auf europäischer Ebene bekannt haben.

Für BMG prioritär sind insoweit die folgenden Themenbereiche, die einen EU-Mehrwert bieten, weil sie sich besser auf EU-Ebene als auf mitgliedstaatlicher Ebene verwirklichen lassen. Im Übrigen verweisen wir auf die kürzlich im EPSCO Rat angenommenen Ratsschlussfolgerungen zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion, die wir unterstützen. Das vorliegende Papier ist eine Ergänzung/Präzisierung aus „einzelmitgliedstaatlicher“ Sicht.

Resilienz auch mit Blick auf neue Krisenlagen inklusive militärischer Konflikte und Klimawandel

- Im Lichte der gegenwärtigen Lage müssen wir uns auf neue Krisen vorbereiten. Das können neue Pandemien aber auch völlig neue Krisensituationen sein. Wir müssen in der Lage sein, der Möglichkeit militärischer Konflikte und hybrider Bedrohungen gemeinschaftlich und effizient auch im Gesundheitsbereich zu begegnen
- Wir fordern die Kommission auf, gemeinsam mit den Mitgliedstaaten
 - entsprechende Fähigkeiten und Kapazitäten in den EU Gremien zu stärken und die EU-Zusammenarbeit zu gesundheitsrelevanten grenzüberschreitenden Bedrohungen und entsprechenden Gegenmaßnahmen im ECDC und im Gesundheitssicherheitsausschuss weiter auszubauen,
 - eine angemessene Aufgabenteilung/Synergien auf EU-Ebene sowie mit und zwischen den Mitgliedstaaten zu erreichen, um ineffiziente Doppelarbeit zu vermeiden, und
 - geeignete koordinierende Strukturen und Berichtskanäle in der EU sicherzustellen.
- Zudem müssen wir unser Gesundheits- und Pflegewesen, mit Blick auf gesundheitliche Auswirkungen, die u.a. durch den Klimawandel und Umweltbelastungen entstehen, wappnen.
- Wichtig in diesem Zusammenhang sind z.B. Anpassungen zur Stärkung des Hitze- und UV-Schutzes, die Prävention und Bewältigung der Ausbreitung von Vektor-/Infektionskrankheiten (Umwelt- und Klimaresilienz), die Förderung der Klimaneutralität und Ressourceneffizienz im Gesundheits- und Pflegewesen sowie eine Verzahnung der Aktivitäten mit der globalen Ebene.
- Wir fordern daher die Kommission auf, als Vermittlerin und kompetente Ansprechpartnerin den Austausch zu fördern und die Aktivitäten der Mitgliedstaaten zu unterstützen, wobei der Schwerpunkt auf Aktivitäten mit einem klaren EU-Mehrwert liegen sollte.

Sicherstellung der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung

- Die sichere Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU ist eine Priorität für Deutschland. Dafür brauchen wir insbesondere eine wettbewerbsfähige und innovative europäische Pharma- und Medizinprodukteindustrie. Wir fordern die Kommission daher auf, den Binnenmarkt im Gesundheits- und Pharmasektor weiter zu stärken und gleichzeitig angemessene Anreize für die Förderung und den Schutz von Innovationen zu gewährleisten.
- Wir begrüßen das Arzneimittelpaket als ein Schlüsselement für eine innovative Arzneimittelforschung und -produktion in Europa und werden weiter proaktiv daran mitwirken. Ziel muss sein, einen transparenten, möglichst bürokratiearmen und vorhersehbaren rechtlichen Rahmen für Versorgungssicherheit, Wettbewerbsfähigkeit und Investitionssicherheit zu schaffen. Dazu gehören auch der Schutz von geistigen Eigentumsrechten sowie ein angemessener Unterlagenschutz für die forschenden Pharmaunternehmen am Pharmastandort EU.
- Wir unterstützen die Kommission dabei, zeitnah einen Vorschlag für einen Critical Medicines Act vorzulegen, um die Arzneimittelproduktion einschließlich der Wirkstoffherstellung und Lieferketten in der EU zu stärken. Dabei können in der Arzneimittelbeschaffung unter anderem die Herstellung in der EU sowie EU-weite Kriterien und Verfahrensgestaltungen betreffend die Versorgungssicherheit sowie Umwelt- und Sozialstandards eine wichtige Rolle spielen.
- Wir fordern die Kommission auf, zeitnah einen Legislativvorschlag für eine Reform von MDR und IVDR vorzulegen, die noch vor der geplanten grundsätzlicheren Überarbeitung konkrete Abhilfe schafft. Dazu gehören insbesondere praktische Erleichterungen für Nischenprodukte mit geringer Umsatzerwartung („orphan devices“) sowie eine Reduktion unnötigen Bürokratieaufwands. Besonderes Augenmerk sollte bei allen Reformbemühungen auf die Belange von KMU gelegt werden, um die unternehmerische Vielfalt zu erhalten, die es in der EU (und besonders ausgeprägt in Deutschland) im Bereich Medizinprodukte gibt.
- Wir fordern die Kommission auf, sich dafür einzusetzen, dass Innovation und Forschung in Europa gefördert werden. Dies gilt insbesondere mit Blick auf Arzneimittelresistenzen und Long COVID. Wir bitten KOM, einen europäischen Forschungsplan zu entwickeln, um über ein Bündnis europäischer Forschungszentren und über gemeinsame Initiativen Möglichkeiten zur Behandlung von Krebs, Alzheimer und anderen neurodegenerativen Erkrankungen sowie (äußerst) seltenen Krankheiten zu finden.
- Zudem muss die „Grüne Transformation“ auch im Arzneimittelbereich unter Sicherstellung der hohen Qualität in der Versorgung und unter Wahrung der Wettbewerbsfähigkeit ausgestaltet werden. Die EU-Kommission sollte hier Maßnahmen zur Etablierung eines Grünen Leitmarkts für klimafreundliche Produkte vorschlagen. Dabei kann u.a. die vielfach stark zentralisierte und regulierte Arzneimittel- und Medizintechnikbeschaffung in den Mitgliedstaaten einen Beitrag leisten.
- Wir fordern die Kommission zudem auf im Sinne des zentralen globalen Zieles einer Universal Health Coverage die Verzahnung mit der globalen Ebene weiter zu fördern und sich als Team Europe für die Erreichung dieses Ziels zu engagieren.

Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung und -forschung und Langzeitpflege

- Wir wollen vertrauenswürdige, werte- und regelbasierte sowie auf den Menschen zentrierte digitale Lösungen im Gesundheitsbereich vorantreiben und europaweit besser nutzbar machen. Dabei müssen die berechtigten Belange der Patientinnen und Patienten bei der Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten gewahrt bleiben.
- Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) wird mit seinen Regelungen zur Datennutzung großes Potential für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringende, und Forschende, einschließlich für forschende Unternehmen, in der EU entfalten.
- Dieses gilt es durch Kommission und Mitgliedstaaten im Einklang mit den bestehenden Gesundheitssystemen weiter auszugestalten, damit EU-Bürgerinnen und -Bürger in den Genuss einer nachhaltigen, evidenzbasierten und qualitätsgesicherten Prävention, Versorgung, Rehabilitation und Langzeitpflege kommen.
- Schließlich müssen auch die Möglichkeiten für den transatlantischen Austausch von Gesundheitsdaten für die gemeinsame Forschung und Entwicklung verbessert und die von der Datenschutzgrundverordnung gesteckten Rahmenbedingungen ausgeschöpft werden, z.B. durch sektorspezifische Angemessenheitsbeschlüsse und Verwaltungsvereinbarungen.
- Im Rahmen der nachgelagerten Prozesse zur KI-VO müssen bestehende Rechtsunklarheiten behoben werden, damit der innovationsförderliche Ansatz der KI-VO sich in der Praxis der medizinischen Forschung, Entwicklung und Versorgung niederschlägt und Innovation nicht durch unnötige Bürokratie und sperrige Prozesse verhindert wird.
- Hierfür bedarf es der effektiven Zusammenarbeit in der EU sowie der Unterstützung der Kommission, einschließlich der Erarbeitung wichtiger Guidances für die Umsetzung.

Patientensicherheit in den hochentwickelten EU-Gesundheitssystemen stärken

- Patientensicherheit ist ein wichtiger Faktor für die Stabilität der Gesundheitsversorgung und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in sie und sollte, wie von der WHA gefordert, auch in der EU eine gesundheitspolitische Priorität darstellen. Beispielsweise könnte die EU4Health Verordnung [(EU) 2021/522] mit der Benennung von Patientensicherheit dafür eine Grundlage bieten. Eine eigenständige Abbildung des Themas innerhalb der Organisationsstrukturen der GD SANTE würde diese Priorität signalisieren.
- Die Ziele des Globalen Aktionsplans Patientensicherheit 2021-2030 der WHO sollten für die Gesundheitssysteme der EU-MS gemeinschaftlich adaptiert und umgesetzt werden.
- Gemeinsame Forschung und sinnvolle Nutzung von KI (z.B. bei der Erfassung unerwünschter Ereignisse/Klassifikation) können einen wertvollen Beitrag leisten. Hierfür bedarf es der effektiven Zusammenarbeit in der EU.

Darüber hinaus muss sich die EU auch in der Amtszeit der neuen Kommission einer Reihe weiterer wichtiger Themen widmen:

- Dazu gehört das Thema Krebs; hier gilt es Projekte und Initiativen im Rahmen des Europäischen Plans gegen Krebs weiterzuführen. Mit Spannung erwarten wir in diesem Zusammenhang u.a. die Ratsempfehlung zur rauchfreien Umgebung.
- Ein Thema, das alle Mitgliedsstaaten betrifft, ist der wachsende Bedarf an Fachkräften insbesondere in der Pflege und Rehabilitation. Wir befürworten einen verstärkten Austausch innerhalb der EU und eine Stärkung der Kooperation zwischen EU-Mitgliedstaaten und Drittstaaten.
- Einen Austausch von Best-Practices halten wir im Rahmen übergreifender Ansätze zu psychischer Gesundheit oder nicht-übertragbaren Krankheiten – insbesondere auch beim Thema Demenz - für sinnvoll.