



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 4. Juni 2020
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0102 (COD)**

**8595/20
ADD 1**

**SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	28. Mai 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2020) 405 final
Betr.:	ANHÄNGE des Vorschlags für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021-2027) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014/EG („Programm EU4Health“)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2020) 405 final.

Anl.: COM(2020) 405 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

des

**Vorschlags für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES**

**über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021-2027) und zur
Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014/EG („Programm EU4Health“)**

ANHANG I

LISTE DER MÖGLICHEN FÖRDERFÄHIGEN MAßNAHMEN GEMÄß ARTIKEL 13

- a) **Investitionen in**
 - i) Vorlaufprojekte zu skalierbaren Initiativen von hohem Mehrwert;
 - ii) kritische Gesundheitsinfrastruktur von Relevanz im Zusammenhang mit Gesundheitskrisen, Tools, Strukturen, Prozessen, Produktions- und Laborkapazitäten, einschließlich Tools für die Überwachung, Modellierung, Prognose, Prävention und Bewältigung von Ausbrüchen.
- b) Austausch **bewährter Verfahren** und innovativer Lösungen, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten (einschließlich Anpassung und Einführung dieser Verfahren und Lösungen) sowie länderspezifische, individuell ausgerichtete Unterstützung für die Länder bzw. Gruppen von Ländern mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit Twinning, Beratung durch Experten und Peer-Support.
- c) Unterstützung für **analytische Tätigkeiten** und für **Beratung durch Experten**, insbesondere
 - i) Erhebungen, Studien, Sammlung von Daten und Erstellung von Statistiken, Methodologien, Klassifikationen, Mikrosimulationen, Indikatoren, Wissensvermittlung und Benchmark-Untersuchungen;
 - ii) Aufbau und Betrieb einer Infrastruktur für Informationen und Wissen im Gesundheitsbereich;
 - iii) Expertengruppen und -gremien, die Beratung bieten und Daten und Informationen bereitstellen, um die Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitsstrategien zu unterstützen;
 - iv) Studien, Analysen und wissenschaftliche Beratung zur Unterstützung der Politikgestaltung sowie Unterstützung der wissenschaftlichen Ausschüsse „Verbrauchersicherheit“ und „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“.
- d) **Entwicklung und Durchführung von Unionsvorschriften und -maßnahmen im Bereich Gesundheit**, vor allem durch Unterstützung in folgenden Punkten:
 - i) Durchführung, Durchsetzung und Überwachung von Unionsvorschriften und -maßnahmen im Bereich Gesundheit und technische Hilfe bei der Umsetzung rechtlicher Anforderungen;
 - ii) grenzübergreifende Zusammenarbeit und Partnerschaften, auch in grenzübergreifenden Regionen, mit Blick auf die Weitergabe und Skalierung innovativer Lösungen;
 - iii) sektorübergreifende Zusammenarbeit und Koordinierung;
 - iv) Entwicklung und Betrieb von Datenbanken und digitalen Tools sowie Gewährleistung ihrer Interoperabilität, gegebenenfalls auch mit anderen Fernerkundungstechnologien, zum Beispiel weltraumgestützten Technologien;
 - v) Prüfungs- und Bewertungstätigkeiten gemäß den Unionsvorschriften;

- vi) Zusammenarbeit zwischen den Organen und Einrichtungen der Union, ihren Agenturen sowie internationalen Organisationen und Netzwerken; Leistung eines Unionsbeitrags zu globalen Initiativen;
 - vii) Tätigkeiten im Zusammenhang mit Konsultationen von Interessenträgern;
 - viii) Networking durch nichtstaatliche Organisationen und deren Beteiligung an Projekten im Rahmen des Programms;
 - ix) Zusammenarbeit mit Drittländern in den vom Programm erfassten Bereichen;
 - x) nationale Kontaktstellen, die Orientierungshilfe, Informationen und Unterstützung bei der Durchführung des Unionsrechts im Gesundheitsbereich und des Programms anbieten;
 - xi) Interessenträger im Hinblick auf die transnationale Zusammenarbeit.
- e) **Strukturelle Vorratshaltung und Krisenvorsorge:**
- i) Schaffung und Unterstützung eines Mechanismus für die Entwicklung, Beschaffung und Verwaltung krisenrelevanter Produkte;
 - ii) Beschaffung und Verwaltung von EU-Reserven und -Vorräten an krisenrelevanten Produkten in Ergänzung zu anderen Instrumenten der Union;
 - iii) Schaffung und Stützung von Mechanismen für die effiziente Überwachung und Zuweisung verfügbarer Gesundheitseinrichtungen (z. B. Krankenhausbetten und Intensivpflegeplätze), für die Verteilung oder Zuteilung benötigter Waren und Dienstleistungen im Fall einer Gesundheitskrise sowie zur Gewährleistung der Versorgung mit Arzneimitteln, Prüfpräparaten und Medizinprodukten einschließlich deren sicherer Verwendung;
 - iv) Beschaffung von Waren und Dienstleistungen für die Prävention und Bewältigung von Gesundheitskrisen sowie Maßnahmen zur Sicherung des Zugangs zu diesen wichtigen Waren und Dienstleistungen;
 - v) Schaffung und Bereithaltung einer Unionsreserve an ärztlichem Personal, Gesundheitsversorgungspersonal und einschlägigen Experten sowie eines Mechanismus für den Einsatz dieses Personals und dieser Experten im Bedarfsfall zur Verhütung einer Gesundheitskrise in der gesamten Union oder als Reaktion darauf; Aufbau und Bereithaltung eines EU-Einsatzteams für gesundheitliche Notlagen, das im Fall einer Gesundheitskrise auf Ersuchen der Kommission Expertenrat und technische Unterstützung bietet.
- f) **Vorsorge, Prävention und Reaktion im Hinblick auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren:**
- i) Maßnahmen zur Förderung der EU-weiten, sektorübergreifenden Kapazitäten der Akteure auf Unions-, nationaler, regionaler und lokaler Ebene in Bezug auf Prävention, Vorsorge, Management und Reaktion im Hinblick auf Gesundheitskrisen, einschließlich Notfallplanung und Notfallübungen sowie Weiterqualifizierung des ärztlichen Personals und des Personals in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen;
 - ii) Schaffung eines integrierten, bereichsübergreifenden Rahmens für die Risikokommunikation, der sämtliche Phasen einer Gesundheitskrise – Prävention, Vorsorge und Reaktion – erfasst;

- iii) Unterstützung und/oder Veranlassung der Notproduktion medizinischer Gegenmaßnahmen, darunter wichtige Chemikalien und Wirkstoffe, sowie Finanzierung der Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und klinischen Prüfungen für den Notfall;
- iv) Präventivmaßnahmen zum Schutz gefährdeter Personengruppen vor Gesundheitsgefahren sowie Maßnahmen zur Anpassung der Reaktion auf die Krise und des Krisenmanagements an die Bedürfnisse dieser gefährdeten Gruppen;
- v) Maßnahmen zur Reaktion auf die mittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen einer Gesundheitskrise, vor allem auf die psychische Gesundheit, auf Menschen mit chronischen Erkrankungen und auf andere gefährdete Gruppen;
- vi) Maßnahmen zur Aufstockung der Kapazitäten für schwere Notfallsituationen, für Forschungs-, Entwicklungs- und Labortätigkeiten sowie für Herstellung und Einsatz krisenrelevanter Nischenprodukte;
- vii) Schaffung und Anwendung eines Mechanismus für die sektorübergreifende Koordination des Konzepts „Eine Gesundheit“;
- viii) Maßnahmen zur Unterstützung der Untersuchungen, der Risikobewertung und des Risikomanagements im Hinblick auf die Verknüpfung zwischen Tiergesundheit, Umweltfaktoren und menschlichen Erkrankungen, auch im Verlauf von Gesundheitskrisen.

g) Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme:

- i) Förderung von Maßnahmen zum Wissenstransfer und der Zusammenarbeit auf Unionsebene, um nationale Reformprozesse mit Blick auf eine verbesserte Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz zu unterstützen, insbesondere die im Rahmen des Europäischen Semesters ermittelten Herausforderungen anzugehen, die medizinische Grundversorgung auszubauen, die Pflege stärker zu integrieren sowie eine universelle Gesundheitsversorgung und den gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsversorgung zu erreichen;
- ii) Schulungsprogramme für ärztliches Personal und Personal in der Gesundheitsversorgung sowie Programme für den temporären Austausch von Personal;
- iii) Förderung einer besseren geografischen Verteilung der Arbeitskräfte in der Gesundheitsversorgung und Vermeidung von Gebieten mit medizinischer Unterversorgung;
- iv) Unterstützung der Einrichtung und Koordinierung von Referenzlaboratorien und -zentren der Union sowie von Exzellenzzentren;
- v) Prüfung der Vorkehrungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Vorsorge und Reaktion (z. B. Krisenmanagement, antimikrobielle Resistenz, Impfung);
- vi) Unterstützung der Aufwärtskonvergenz der Leistungsfähigkeit der nationalen Systeme durch die Entwicklung von Indikatoren, durch Analysen und durch Wissensvermittlung sowie die Organisation von Stresstests der nationalen Gesundheitssysteme;

- vii) Unterstützung des Kapazitätsaufbaus für Investitionen in Reformen der Gesundheitssysteme und deren Umsetzung (strategische Planung und Zugang zu Finanzierung aus mehreren Quellen);
- viii) Unterstützung des Kapazitätsaufbaus der nationalen Systeme für die Durchführung der Rechtsvorschriften bezüglich Substanzen menschlichen Ursprungs und für die Förderung der nachhaltigen und sicheren Versorgung mit solchen Substanzen mittels Networking;
- ix) Unterstützung der Schaffung und Durchführung von Programmen, um den Mitgliedstaaten bei der Verbesserung von Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention (übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten) zur Seite zu stehen;
- x) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten, um für ein gesundes und sicheres Umfeld in den Städten, am Arbeitsplatz und im schulischen Bereich zu sorgen, die Entscheidung für ein gesundes Leben zu ermöglichen und eine gesunde Ernährung zu fördern, und zwar unter Berücksichtigung der Bedürfnisse gefährdeter Gruppen;
- xi) Unterstützung des Funktionierens der Europäischen Referenznetzwerke und Einrichtung und Betrieb neuer transnationaler Netzwerke im Einklang mit dem Unionsrecht im Gesundheitsbereich sowie Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Koordinierung der Arbeit dieser Netzwerke mit jener der nationalen Gesundheitssysteme;
- xii) Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Ausbau der Verwaltungskapazitäten ihrer Gesundheitssysteme durch Benchmarking, Zusammenarbeit und den Austausch von Best Practices;
- xiii) Förderung eines Unionsrahmens und der entsprechenden interoperablen digitalen Tools für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und in Netzwerken, einschließlich solcher Tools, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen durchzuführen, damit die Ergebnisse der Bewertung von Gesundheitstechnologien ausgetauscht werden können.

h) Maßnahmen zur Krebsbekämpfung:

- i) Unterstützung der Mitgliedstaaten und nichtstaatlicher Organisationen bei der Förderung und Umsetzung der Empfehlungen des Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung;
- ii) Unterstützung der Einrichtung von Qualitätssicherungssystemen für Krebszentren;
- iii) Unterstützung von Präventionsprogrammen zu den wichtigsten Krebsrisikofaktoren;
- iv) Maßnahmen zur Unterstützung der sekundären Krebsprävention, z. B. Früherkennung und -diagnose durch Screening;
- v) Maßnahmen zur Unterstützung des Zugangs zu Gesundheitsdienstleistungen und zu innovativen Arzneimitteln bei Krebserkrankungen;
- vi) Maßnahmen zur Unterstützung einer kontinuierlichen Versorgung (integrierte Ansätze für Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachsorge);

- vii) Maßnahmen zur Förderung der Qualität in der Krebsprävention und -versorgung, einschließlich Diagnose und Behandlung;
 - viii) Maßnahmen zur Steigerung der Lebensqualität von Krebsüberlebenden und Pflegekräften;
 - ix) Unterstützung bei der Durchführung der Unionspolitik zur Eindämmung des Tabakkonsums und der einschlägigen Rechtsvorschriften;
 - x) Schaffung und Unterstützung eines Mechanismus für den bereichsübergreifenden Kapazitätsausbau und die kontinuierliche Weiterbildung auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung Krebskranker.
- i) **Maßnahmen in Bezug auf Arzneimittel, Impfstoffe und Medizinprodukte:**
- i) Unterstützung von Initiativen zur Verbesserung der Durchimpfungsraten in den Mitgliedstaaten;
 - ii) Unterstützung von Maßnahmen zur Bekämpfung der Impfskepsis;
 - iii) Unterstützung klinischer Prüfungen zur Beschleunigung der Entwicklung und der Zulassung innovativer, sicherer und wirksamer Arzneimittel und Impfstoffe sowie des Zugangs zu diesen;
 - iv) Unterstützung von Maßnahmen zur Gewährleistung einer besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Union sowie Förderung ihrer Erschwinglichkeit für Patienten und Gesundheitssysteme;
 - v) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung innovativer Produkte und kommerziell weniger interessanter Produkte, z. B. antimikrobieller Mittel;
 - vi) Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krankenhäusern und Apotheken, zur Behebung solcher Engpässe und zur Steigerung der Versorgungssicherheit;
 - vii) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte, die weniger schädlich für die Umwelt sind, sowie Förderung einer umweltfreundlicheren Herstellung;
 - viii) Maßnahmen im Hinblick auf eine verstärkte Bewertung der Umweltrisiken von Pharmazeutika;
 - ix) Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung und Entsorgung antimikrobieller Mittel;
 - x) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung einer internationalen Konvergenz der Rechtsvorschriften bezüglich Arzneimitteln und Medizinprodukten.
- j) **Digitaler Wandel** im Gesundheitsbereich:
- i) Unterstützung der Einrichtung, des Betriebs und der Instandhaltung ausgereifter interoperabler Infrastrukturen für digitale Dienste und von Qualitätssicherungsverfahren für den Austausch von Daten sowie den Zugriff auf diese, deren Verwendung und Wiederverwendung; Unterstützung des grenzüberschreitenden Networkings, auch durch die Verwendung elektronischer Patientenakten, Register und sonstiger Datenbanken;

- ii) Förderung der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitssysteme, auch durch Benchmarking und den Kapazitätsaufbau für die Einführung innovativer Tools und Technologien; Erweiterung der digitalen Kompetenzen des Personals in der Gesundheitsversorgung;
 - iii) Förderung des Einsatzes und der Interoperabilität digitaler Tools und Infrastrukturen in und zwischen den Mitgliedstaaten sowie mit Organen und Einrichtungen der Union; Entwicklung geeigneter Verwaltungsstrukturen und nachhaltiger, interoperabler Gesundheitsinformationssysteme der Union im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums sowie Verbesserung des Zugangs der Bürger/-innen zu ihren Gesundheitsdaten einschließlich deren Kontrolle;
 - iv) Unterstützung einer optimalen Nutzung der Möglichkeiten der Telemedizin/des Telegesundheitswesens, auch mittels Satellitenkommunikation in entlegenen Gebieten, Förderung digitaler Organisationsinnovationen in Gesundheitseinrichtungen sowie Werbung für digitale Tools zur Stärkung einer aufgeklärten Mitwirkung der Bürger/-innen und einer patientenorientierten Pflege.
- k) **Kommunikation mit den Interessenträgern und Bürger(inne)n sowie deren Einbindung**, insbesondere:
- i) Kommunikation mit den Bürger(inne)n im Kontext von Risikomanagement und Krisenvorsorge;
 - ii) Kommunikation mit den Bürger(inne)n und Interessenträgern zur Förderung von Maßnahmen der Union in den im Anhang genannten Bereichen;
 - iii) Kommunikation zur Förderung der Krankheitsprävention und einer gesunden Lebensführung, in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Akteuren auf internationaler, nationaler und Unionsebene.

ANHANG II

INDIKATOREN FÜR DIE EVALUIERUNG DES PROGRAMMS

A Programmindikatoren

- I. Qualität und Vollständigkeit der Vorsorge- und Reaktionsplanung seitens der EU und der Mitgliedstaaten für den Fall schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren
- II. Zugang zu zentral zugelassenen Arzneimitteln, z. B. Anzahl der Zulassungen für Arzneimittel für seltene Leiden, Arzneimittel für neuartige Therapien, pädiatrische Arzneimittel oder Impfstoffe für den ungedeckten Bedarf
- III. Anzahl der Maßnahmen und bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat unmittelbar zu Zielvorgabe 3.4 der Nachhaltigkeitsziele beitragen
- IV. Anwendung bewährter Verfahren durch die EU-Mitgliedstaaten

B Folgende Indikatoren werden auch zur Überwachung der Programmdurchführung verwendet:

1. Anzahl der Mitgliedstaaten mit verbesserter Vorsorge- und Reaktionsplanung
2. Impfstoffe, Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstige Gegenmaßnahmen bei Krisen [Bereitstellung je nach Art und je Mitgliedstaat]
3. Anzahl der verteilten Impfstoffdosen
4. Anzahl der Stellen, denen die Arzneimittel und Medizinprodukte zugutekommen
5. Index der EU-Laborkapazitäten (EULabCap)
6. Altersstandardisierte Nettoüberlebensrate von fünf Jahren bei Gebärmutterhals-, Brust- und Darmkrebs
7. Krebsregistermeldequote und Anzahl der Mitgliedstaaten, die Angaben zum Stadium des Gebärmutterhals-, Brust- und Darmkrebses bei der Diagnose machen
8. Prävalenz des Rauchens
9. Anzahl der Engpässe bei Arzneimitteln im Netz der zentralen Anlaufstellen
10. Zugang zu zentral zugelassenen Arzneimitteln für den ungedeckten Bedarf
11. Anzahl der in der EU und in Drittländern durchgeführten Prüfungen zur Gewährleistung guter Herstellungspraxis und guter klinischer Praxis (Unionskontrolle)
12. Auf Infektionen mit antimikrobiell resistenten Krankheitserregern zurückzuführende Todesfälle
13. Anzahl der an ERN teilnehmenden Krankenhauseinheiten sowie der Patient(inn)en, die ihre Diagnose von den ERN-Mitgliedern erhalten und von diesen behandelt werden
14. Anzahl der gemeinsam verfassten Berichte über die Bewertung von Gesundheitstechnologien