



Brüssel, den 15. November 2024
(OR. en)

15278/24

SAN 633
PHARM 145
COMPET 1076
MI 907
RECH 486
SOC 811

VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Rat
Betr.:	Die Europäische Gesundheitsunion im Lichte des ‚Berichts über die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit‘ – <i>Gedankenaustausch</i>

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Vermerk des Vorsitzes zur Strukturierung des Gedankenaustauschs über die „Europäische Gesundheitsunion vor dem Hintergrund des Berichts über ‚Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit‘“ auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) am 3. Dezember 2024.

Die Europäische Gesundheitsunion vor dem Hintergrund des ‚Berichts über die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit‘

Der Dreiervorsitz Spaniens, Ungarns und Belgiens verpflichtete sich, die Europäische Gesundheitsunion, zur Sicherstellung der Widerstandsfähigkeit der Gesundheitssysteme, die allen zugänglich sein sollten, zu stärken, Vorsorge für künftige gesundheitliche Notlagen zu treffen sowie die Gesundheit und eine gesunde Lebensweise zu fördern¹. Ein wichtiger Meilenstein in diesem Zusammenhang war die Billigung der Schlussfolgerungen des Rates zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion, in denen die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission aufgefordert wurden, diese unter Verweis auf mehrere spezifische gesundheitspolitische Bereiche im kommenden institutionellen Zyklus zu einer Priorität zu machen. Für den ungarischen Ratsvorsitz ist die Wettbewerbsfähigkeit eine bereichsübergreifende, übergeordnete Priorität und die jüngste Veröffentlichung des Berichts „Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit“ („Draghi-Bericht“) ist daher von besonderer Bedeutung, wie auch der Europäische Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 17. Oktober 2024 anerkannt hat.

Der Vorsitz hält es daher für angemessen, auch vor dem Hintergrund des Draghi-Berichts, einschließlich seiner Empfehlungen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Arzneimittelsektor mit unmittelbaren Gesamtauswirkungen auf den Gesundheitssektor, eine Aussprache über die Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion einzuleiten, wobei die Bedeutung anderer Politikbereiche für den Arzneimittel- und den Gesundheitssektor weiterhin berücksichtigt werden sollte.

Die Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion

Der Rat hat am 21. Juni 2024 die Schlussfolgerungen des Rates zur Zukunft der Europäischen Gesundheitsunion gebilligt, die eine Liste vorrangiger Themen der Mitgliedstaaten mit dem übergeordneten Ziel enthalten, das Thema Gesundheit und die fortgesetzte Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion während der gesamten Amtszeit des neuen Kollegiums der Kommissionsmitglieder ganz oben auf der politischen Agenda zu halten.

¹ Dok. 10597/23.

Zu den von den Mitgliedstaaten vereinbarten Prioritäten gehören die Bewältigung der anhaltenden Herausforderungen wie der Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen und die Notwendigkeit, die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern. In den Schlussfolgerungen wurde ersucht, die Arbeit im Rahmen der Allianz für kritische Arzneimittel fortzusetzen und die Schaffung eines Rechtsakts über kritische Arzneimittel in Erwägung zu ziehen. Weitere Prioritäten sind die Ermittlung ungedeckter gesundheitsbezogener Bedürfnisse der Patienten und der Gesellschaft sowie ein koordinierter Ansatz, um diese zu decken.

In Bezug auf die Krankheitsprävention wird in den Schlussfolgerungen des Rates ersucht, den Schwerpunkt auf nicht übertragbare Krankheiten zu legen, indem die Gesundheit und eine gesunde Lebensweise gefördert werden, einschließlich der vollständigen Umsetzung der Regulierungsmaßnahmen in Europas Plan gegen den Krebs und der weiteren Stärkung der Initiative „Healthier Together“. Die Bedeutung sozialer Medien in Bezug auf das geistige und körperliche Wohlbefinden von Kindern wurde hervorgehoben. Es wurden Maßnahmen zur Vorsorge und zu übertragbaren Krankheiten sowie zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR) gefordert. In den Schlussfolgerungen wurde auch betont, wie wichtig es sei, die Umsetzungsinstrumente der EU zu verbessern und zu straffen.

Als Folgemaßnahme zu diesen Schlussfolgerungen hat der ungarische Vorsitz zwei Schlussfolgerungen des Rates zur Herz-Kreislauf-Gesundheit bzw. zur Organspende und -transplantation mit einer Reihe mittel- und langfristiger Maßnahmen zur Bekämpfung mehrerer chronischer Krankheiten vorgeschlagen. Die Annahme der Empfehlung des Rates über rauch- und aerosolfreie Umgebungen ist ein weiterer wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu einer gesünderen Lebensweise und zur Fertigstellung von Europas Plan gegen den Krebs.

Der Draghi-Bericht: Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit

Auf Ersuchen von Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen veröffentlichte Mario Draghi, ehemaliger italienischer Ministerpräsident und Präsident der Europäischen Zentralbank, im September 2024² einen umfassenden Bericht über die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit, in dem ein Gesamtbild der Herausforderungen, insbesondere in Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU, dargestellt wird und fast 200 praktische Empfehlungen zur Bewältigung dieser Herausforderungen enthalten sind.

² https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en

In dem Bericht wird der Arzneimittelsektor beleuchtet, dessen historisch bedeutender Beitrag zur Wirtschaft der EU betont und dessen Rolle als führender Arbeitgeber in Europa hervorgehoben. Obwohl die bestehende starke Fertigungsbasis, das wissenschaftliche Know-how und die akademische Exzellenz in diesem Bericht gewürdigt werden, wird darin jedoch auch vor einer sich abzeichnenden Wettbewerbslücke zwischen der EU und ihren Mitbewerbern, insbesondere in den dynamischsten Bereichen (einschließlich biologischer Arzneimittel und Arzneimittel für seltene Leiden sowie Arzneimittel für neuartige Therapien) gewarnt.

In dem Bericht werden die Hauptgründe für die nachlassende Wettbewerbsfähigkeit der EU genannt, wie z. B. **die fragmentierte und unzureichende Finanzierung von Forschung und Entwicklung (FuE), das langsame, komplexe und unflexible Regulierungssystem und die Fragmentierung der nationalen Preisbildungs- und Erstattungsverfahren.**

Um den Ausbau der FuE-Kapazitäten der EU zu unterstützen und die sich abzeichnende Lücke bei der Wettbewerbsfähigkeit von Arzneimitteln zu schließen, enthält der Bericht mehrere kurz-, mittel- und langfristige Empfehlungen, die in neun Cluster unterteilt sind.

Diese Empfehlungen betreffen die Auswirkungen eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten, die Straffung multinationaler Verfahren für klinische Prüfungen, einen beschleunigten Marktzugang für Arzneimittel durch einen koordinierten Regulierungsansatz während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels, Leitlinien für den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) in den Lebenszyklen der Arzneimittel, die vollständige Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, einschließlich gemeinsamer klinischer Bewertungen, eine engere Koordinierung zwischen öffentlichen Kostenträgern, Preisbildungs- und Erstattungsbehörden für eine verbesserte unternehmerische Planungssicherheit, höhere öffentliche und private Investitionen in Forschung und Entwicklung und die Entwicklung strategischer internationaler Partnerschaften. Darüber hinaus wird in dem Bericht die Bedeutung der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Ausweitung der Krankheitsregister innerhalb der Europäischen Referenznetzwerke für seltene Krankheiten hervorgehoben.

Wichtig ist, dass der Bericht zwar die „Herausforderung der Finanzierung“ eher als horizontale Herausforderung für die EU bezeichnet (da in den USA drei- bis viermal mehr private Mittel für Forschung und Entwicklung im Arzneimittelbereich zur Verfügung stehen), aber dennoch einige spezifische Empfehlungen, insbesondere in Bezug auf die Koordinierung öffentlicher und privater Finanzmittel zur Unterstützung von FuE und Innovation in der EU, enthält. Ein Beispiel hierfür ist die Schaffung von Innovationszentren von Weltrang, um die öffentliche Unterstützung zu konsolidieren und das Budget des Europäischen Investitionsfonds aufzustocken, um das Risikokapital der EU zu erhöhen und so private Investitionen zu bündeln. Der Bericht ist zwar ehrgeizig und zielt darauf ab, die Wettbewerbsfähigkeit der EU durch ein breites Spektrum von Reformen zu stärken, eine ganzheitliche Bewertung der Durchführbarkeit dieser Empfehlungen ist aber dennoch erforderlich.

Synergien bei Maßnahmen auf Unionsebene in Bezug auf gemeinsame Ziele und Prioritäten

In mehreren Empfehlungen des Draghi-Berichts werden jene laufenden und geplanten Bemühungen auf Unionsebene hervorgehoben und weiter unterstützt, die sowohl von den Mitgliedstaaten in den Schlussfolgerungen des Rates zur Zukunft der Gesundheitsunion als auch von der Präsidentin der Kommission in ihrem Mandatsschreiben an das designierte Kommissionsmitglied für Gesundheit als vorrangig eingestuft wurden. Diese auf den Arzneimittelsektor ausgerichteten vorrangigen Maßnahmen und Initiativen, die auch zur Steigerung der allgemeinen Wettbewerbsfähigkeit der Union beitragen dürften, insbesondere wenn sie zu einer besseren Patientenversorgung und tragfähigeren Gesundheitssystemen beitragen, könnten daher eine gemeinsame Grundlage für eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten auf EU-Ebene sein, die von der Kommission unterstützt wird. Dazu ist es notwendig, Folgendes zu verbessern:

- pharmazeutische Innovationen und FuE,
- die Sicherheit der Lieferkette und die strategische Autonomie für Arzneimittel,
- strategische internationale Partnerschaften zur Festigung und Stärkung der internationalen Position der EU.

Die **Verbesserung pharmazeutischer Innovationen und FuE** als strategischem Schlüsselsektor wurde von mehreren Initiativen ins Visier genommen. Eine verbesserte Innovation und Wettbewerbsfähigkeit ist eines der Hauptziele der **Überarbeitung des Arzneimittelrechts**, das mittels mehrerer Bestimmungen über Anreize für den rechtlichen Datenschutz, eine koordinierte Bewertung von GVO-Experimenten mit fortgeschrittenen Arzneimitteln (ATMP), das Schema für prioritäre Arzneimittel (PRIME), ein Reallabor sowie wissenschaftliche Gutachten erreicht werden soll. Darüber hinaus zielt die vorgeschlagene Arzneimittelreform darauf ab, ein gestrafftes, zukunftssichereres und flexibleres Arzneimittelzulassungs- und überwachungssystem zu schaffen und gleichzeitig hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel in Europa aufrechtzuerhalten. Gleichzeitig zielt das vorgeschlagene Arzneimittelpaket in einem breiteren Kontext auch darauf ab, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen pharmazeutischer Innovation, dem gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten und der Notwendigkeit, deren Erschwinglichkeit und finanzielle Tragfähigkeit zu verbessern, herzustellen.

Um der Union einen spezifischen komparativen Vorteil zu verschaffen, sollte nach der **Annahme der Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten** das Potenzial der Sekundärnutzung von Patientengesundheitsdaten voll ausgeschöpft werden. In Verbindung mit künstlicher Intelligenz könnte dies ein robustes Instrument sein, um gesundheitsbezogene Innovationen und Entwicklungen voranzutreiben. Um die rechtzeitige und vollständige Umsetzung der EHDS-Verordnung zu unterstützen, wurde das Thema auf der informellen Tagung der Gesundheitsminister im Juli 2024 erörtert.

Die Umsetzung der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment Regulation – HTA-Verordnung) und damit die erstmalige Umsetzung einer parallelen wissenschaftlichen Beratung mit gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen zwischen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), HTA-Behörden und Entwicklern von Gesundheitstechnologien wird nach dem Inkrafttreten der HTA-Verordnung am 12. Januar 2025 beginnen. Diese Konsultationen sollen den Bedarf an Nachweisen klären und letztlich den Marktzugang für neue und innovative Arzneimittel beschleunigen und erleichtern. Die Zusammenarbeit zwischen den Behörden im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten sollte dazu beitragen, die Herausforderung der Koordinierung eines zeitnahen Zugangs zu bewältigen.

In Bezug auf die Sicherheit der Lieferkette und die strategische Autonomie für Arzneimittel und Medizinprodukte enthält der Vorschlag für das **Maßnahmenpaket Arzneimittel** eine Reihe von Bestimmungen, die jene der Verordnung über das EMA-Mandat³ ergänzen, um die Sicherheit der Lieferkette, z. B. durch die Formalisierung der Unionsliste kritischer Arzneimittel und der Methodik zur Ermittlung von Arzneimitteln für eine engere Überwachung und Berichterstattung, weiter zu verbessern. Diese Gesetzgebungsvorschläge wurden durch die **Allianz für kritische Arzneimittel** als Multi-Stakeholder-Komponente ohne Gesetzescharakter ergänzt. Ein **Gesetz über kritische Arzneimittel**, wie in den Schlussfolgerungen des Rates gefordert, soll die inhärenten Risiken, die die Engpässe bei kritischen Arzneimitteln darstellen, auf eine Weise bewältigen, die bereits bestehende Mechanismen ergänzen. Darüber hinaus sollte das Arzneimittelzulassungs- und überwachungssystem die bestmögliche **Verfügbarkeit und Wettbewerbsfähigkeit sicherer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika** gewährleisten, auch wenn dies Änderungen der Rechtsvorschriften erfordert.

Gleichzeitig werden in den Schlussfolgerungen des Rates mehrere gemeinsame Prioritäten genannt, die in den bereichsspezifischen Empfehlungen des Draghi-Berichts nicht berücksichtigt werden, da dessen Wettbewerbsfähigkeitsfokus auf den Arzneimittelsektor beschränkt ist. Im breiteren Kontext des gesamten Gesundheitswesens, in dem Arzneimittel zwar von großer Bedeutung sind, aber der Zugang der Patienten und die Nachhaltigkeit eine ähnlich wichtige Rolle spielen, sind nach Ansicht der Mitgliedstaaten Maßnahmen zu folgenden Themen auf Unionsebene erforderlich:

- ein umfassendes Konzept für die Gesundheitsvorsorge und die Krankheitsprävention während des gesamten Krankheitsverlaufs;
- die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen;
- die Bewältigung des Arbeitskräftemangels im Gesundheitswesen;
- die Auswirkungen des Klimawandels auf die Gesundheit sowie
- Maßnahmen in den Bereichen der Krisenvorsorge und der nichtübertragbaren Krankheiten.

³ ABl. L 20 vom 31.1.2022.

In Bezug auf **Gesundheitsvorsorge und Krankheitsprävention während des gesamten Verlaufs** von nicht übertragbaren Krankheiten ist die vollständige Umsetzung von **Europas Plan gegen den Krebs**, einschließlich der Vorlage eines Vorschlags für Gesetzgebungsakte wie die Überarbeitung der **Rechtsvorschriften zu Tabak**, für uns alle von Bedeutung. Es werden umfassende Maßnahmen der Union zur Bekämpfung nicht übertragbarer Krankheiten erforderlich sein. Diese Arbeit könnte auf den **Schlussfolgerungen des Rates zur psychischen Gesundheit**, die unter spanischem Vorsitz gebilligt wurden, und auf den **Schlussfolgerungen des Rates zur Herz-Kreislauf-Gesundheit** aufbauen, die auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 3. Dezember 2024 gebilligt **werden sollen**. Ein besserer Gesundheitszustand und mehr gesunde Lebensjahre in Europa würden nicht nur eine gesteigerte Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme unterstützen, sondern könnten als wichtiger Beitrag zu **höherer Produktivität** angesehen werden.

In Bezug auf **antimikrobielle Resistenzen** ist die Umsetzung der Empfehlung des Rates⁴, die unter schwedischem Vorsitz angenommen wurde, von gemeinsamem Interesse. Darüber hinaus enthält das **Maßnahmenpaket Arzneimittel** einschlägige Bestimmungen über die **umsichtige Verwendung und** – um einem Versagen des Marktes entgegenzuwirken – **die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel**.

Wir möchten auf die Bedeutung des **Arbeitskräftemangels im Gesundheitswesen** hinweisen, der in den Schlussfolgerungen des Rates als eine der größten Herausforderungen für die Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme genannt wird. Der Arbeitskräftemangel und der demografische Wandel im Gesundheitswesen stellen alle Mitgliedstaaten vor ein Problem, das große Teile des Berufsfelds betrifft; ein **umfassender Ansatz der Union**, wie in den Schlussfolgerungen dargelegt, wäre daher erforderlich, um die negativen Auswirkungen zu verringern, ohne dass ein Mitgliedstaat dadurch beeinträchtigt wird. Während der Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen in den Schlussfolgerungen des Rates als Herausforderung genannt wird, werden im Draghi-Bericht keine Schwierigkeiten genannt, die sich im Zusammenhang mit Arbeitskräften für die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaindustrie ergeben, obwohl der Bedarf an qualifizierten Arbeitskräften ein bereichsübergreifendes Problem darzustellen scheint.

⁴ ABl. C 220 vom 22.6.2023, S. 1.

Klimawandel und Gesundheit sind ein weiteres wichtiges Thema, bei dem der Rat den Wert einer EU-Agenda für Klima und Gesundheit entsprechend dem Konzept „Eine Gesundheit“ sowie den Wert der Zusammenarbeit bei Erkennung und Reaktion und bei der Verringerung der Auswirkungen der Gesundheitssysteme auf Klima und Umwelt in der EU anerkannt hat.

Prävention, Vorsorge und Reaktion sind unerlässlich, um auf künftige gesundheitliche Notlagen vorbereitet zu sein. Durch die Krisenvorsorge der EU wird ein Beitrag zum globalen Gesundheitsschutz und zur Stärkung der Rolle der EU im Bereich des globalen Gesundheitsschutzes geleistet. Es ist erforderlich, eine gründliche Evaluierung des Governance-Rahmens der EU für gesundheitliche Notlagen nach der Pandemie durchzuführen und erforderlichenfalls in der Folge die Beziehungen zwischen den einschlägigen Stellen, die an der Krisenvorsorge und -bewältigung beteiligt sind, zu klären.

Der Beginn des **neuen europäischen institutionellen Zyklus** bietet eine strategisch wichtige Gelegenheit für gemeinsame Überlegungen. Diese Überlegungen sollten sich auf die Frage konzentrieren, wie die Empfehlungen des Draghi-Berichts durch eine konstruktive Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission bestmöglich zur Umsetzung der in den Schlussfolgerungen des Rates genannten vorrangigen Maßnahmen beitragen könnten. Im Rahmen dieser Überlegungen sollte auch über die Frage nachgedacht werden, wie andere Prioritäten, die nicht unmittelbar mit der Wettbewerbsfähigkeit zusammenhängen und denen daher im Draghi-Bericht weniger Aufmerksamkeit geschenkt wurde, mit Blick auf das übergeordnete Ziel umgesetzt werden könnten, die Europäische Gesundheitsunion weiter zu stärken, die Gesundheitssysteme widerstandsfähiger zu machen und die Gesundheit der Europäerinnen und Europäer weiter zu verbessern.

Vor diesem Hintergrund wird der Rat ersucht, einen Gedankenaustausch zu führen und dabei folgende Fragen zu erörtern:

- 1. Welche der Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Draghi-Berichts sind von besonderer Bedeutung, um die Herausforderungen im Gesundheitsbereich in Ihrem Mitgliedstaat anzugehen?**
- 2. Wie können sich die Mitgliedstaaten und die Kommission wirksam abstimmen, um die Empfehlungen umzusetzen?**
- 3. Welche weiteren Auswirkungen kann die Umsetzung der Empfehlungen auf die nationalen Gesundheitssysteme und die Vollendung der Europäischen Gesundheitsunion haben?**