



Brüssel, den 9. Juni 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 9519/17 SAN 209

Betr.: Tagung des Rates (**Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz**) am 16. Juni 2017

Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zur Förderung einer von den Mitgliedstaaten ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen

- Annahme

1. Am 31. Mai hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter den oben genannten Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates geprüft und beschlossen, sie dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf dessen Tagung am 16. Juni 2017 zur Annahme vorzulegen.
2. Die deutsche Delegation hat zwischenzeitlich die Erklärung in Addendum 1 unterbreitet.
3. Der Rat wird daher ersucht, den in der Anlage wiedergegebenen Entwurf von Schlussfolgerungen anzunehmen und zu beschließen, dass diese Schlussfolgerungen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden.

Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zur Förderung einer von den Mitgliedstaaten ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

1. ERINNERT DARAN, dass nach Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und –maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist; dass die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten ergänzen und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung gerichtet sein soll; dass die Union die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitswesens fördert und erforderlichenfalls deren Tätigkeit unterstützt, wobei die Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung ebenso wie für die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel uneingeschränkt wahrt;
2. WEIST DARAUF HIN, dass die Union und die Mitgliedstaaten sich gemäß Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union nach dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit achten und gegenseitig bei der Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben, unterstützen;
3. ERINNERT an die Mitteilung der Kommission zu wirksamen, zugänglichen und belastbaren Gesundheitssystemen¹, in der der Mehrwert einer verstärkten Zusammenarbeit für die Mitgliedstaaten hervorgehoben wird;
4. ERINNERT an die Schlussfolgerungen des Rates über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung² vom 20. Juni 2014;

¹ Dok. 8997/14 COM (2014) 215 final.

² ABl. C 217 vom 10.7.2013, S. 2.

5. ERINNERT an die Schlussfolgerungen des Rates mit dem Titel "In Europas Arbeitskräfte des Gesundheitswesens von morgen investieren – Möglichkeiten für Innovation und Zusammenarbeit"³, angenommen am 7. Dezember 2010;
6. ERINNERT an die Schlussfolgerungen des Rates zur Umsetzung der Gesundheitsstrategie der EU⁴, die am 10. Juni 2008 angenommen wurden und in denen unter anderem die hochrangige Gruppe "Gesundheitswesen" als ein Forum für die Erörterung der wichtigsten gemeinsamen strategischen Fragen im Gesundheitsbereich und der strategischen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten beschrieben wird;
7. ERINNERT an die Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten⁵ vom 17. Juni 2016;
8. ERINNERT an die Empfehlung des Rates für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten⁶ vom 9. Juni 2009;
9. VERWEIST AUF die EntschlieÙung des Europäischen Parlaments zum Zugang zu Arzneimitteln⁷ vom 14. Februar 2017;
10. HEBT HERVOR, wie wichtig es ist, dass die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten gefördert wird, um Kontinuität sowie nachhaltige und wirksame Maßnahmen zu gewährleisten und größtmögliche Wirkung mit den Initiativen im Rahmen der Zusammenarbeit zu erzielen;
11. ERINNERT an die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁸, insbesondere deren Kapitel IV über die Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung;

³ ABl. C 74 vom 8.3.2011, S. 2.

⁴ Dok. 16139/08.

⁵ ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31.

⁶ ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 7.

⁷ EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern – 2016/2057(INI).

⁸ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, Artikel 3 Buchstabe I (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

12. BEKRÄFTIGT, dass Gesundheit ein Wert an sich ist, IST zugleich jedoch DER AUFFASSUNG, dass die Gesundheitssysteme einen breiteren sozialen Nutzen bieten, der über den Schutz der menschlichen Gesundheit hinausgeht, und einen wichtigen Beitrag zum sozialen Zusammenhalt, zu sozialer Gerechtigkeit und zum Wirtschaftswachstum leisten;
13. IST DER AUFFASSUNG, dass eine Stärkung der europäischen Zusammenarbeit in ausgewählten Bereichen zu besseren Ergebnissen zugunsten der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe führen und gleichzeitig die Effizienz der Gesundheitssysteme steigern kann;
14. WEIST DARAUF HIN, dass "Gesundheitstechnologie" ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren bezeichnet⁹;
15. WEIST DARAUF HIN, dass der Ausdruck "Zugang zur Gesundheitstechnologie", wie er hier verwendet wird, auch Elemente des Beschaffungsprozesses im weiteren Sinne umfasst; vom Sammeln und Austauschen von Informationen über den Einkauf und die Überwachung im Anschluss an die Beschaffung bis zur Preisfestsetzung und Rückerstattung. Er berührt nicht die Umsetzung der Richtlinie 2014/24/EU vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe¹⁰ und der Richtlinie 2014/25/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Aufträgen durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste¹¹;
16. IST DER AUFFASSUNG, dass die Qualität der Patientenversorgung von großer Bedeutung ist und dass die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens gebraucht werden, um eine Versorgung von hoher Qualität zu gewährleisten. Der allgemeine Personalmangel im Gesundheitswesen, der die Versorgungsfähigkeit der meisten Mitgliedstaaten stark beeinträchtigt – wobei dies in Mittel- und Osteuropa in höherem Maße der Fall ist –, könnte wirksamer bekämpft werden, indem die freiwillige Zusammenarbeit ausgebaut und damit die Verfügbarkeit von Kompetenzen und Ressourcen in der gesamten Europäischen Union verbessert wird;

⁹ Artikel 3 Nummer 1 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates.

¹⁰ Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65).

¹¹ Richtlinie 2014/25/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Vergabe von Aufträgen durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/17/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 243).

17. BEKRÄFTIGT, dass die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen mit Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten ausschließlich von den Mitgliedstaaten selbst ausgehen und freiwillig erfolgen sollte;
18. WEIST DARAUF HIN, dass eine freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen an die jeweiligen Bedürfnisse der teilnehmenden Mitgliedstaaten angepasste flexible Strukturen hervorbringen und die Anwendung von Instrumenten erfordern könnte, die von den betreffenden Mitgliedstaaten festgelegt werden;
19. BERÜCKSICHTIGT die Unterschiede zwischen den Gesundheitssystemen und den Nutzen, der darin besteht, die rasche und effiziente Verbreitung innovativer evidenzbasierter Verfahren zu fördern;
20. WEIST DARAUF HIN, dass bei der Bewältigung der Besonderheiten und Herausforderungen, die auf dem Gesundheitsmarkt für therapeutische Innovationen, insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten, und bei der Entwicklung der personalisierten Medizin auftreten, eine freiwillige Zusammenarbeit von Nutzen sein könnte, um ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Zugang, Qualität, Erschwinglichkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu gewährleisten;
21. NIMMT ZUR KENNTNIS, dass es Beispiele für eine grenzüberschreitende und regionale freiwillige Zusammenarbeit zur Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitstechnologien gibt, an denen mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind, und dass aus diesen Erfahrungen wertvolle Erkenntnisse gewonnen werden können;
22. IST DER AUFFASSUNG, dass die freiwillige Zusammenarbeit mit dem Ziel, den Zugang zu Gesundheitstechnologien zu verbessern, vollkommen im Einklang mit den gemeinsamen europäischen Werten und Grundsätzen steht;
23. WEIST DARAUF HIN, dass die Veränderungen, denen die Gesundheitstechnologie und das Marktverhalten unterliegen, andere Ansätze zur Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitstechnologien als in der Vergangenheit erforderlich machen könnten, unter anderem im Wege der freiwilligen Zusammenarbeit;
24. NIMMT den Wunsch mehrerer Mitgliedstaaten ZUR KENNTNIS, die freiwillige Zusammenarbeit untereinander als Mittel zur Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitstechnologien zu intensivieren und zu diesem Zweck unter anderem

- durch einen besseren Informationsaustausch für mehr Transparenz zu sorgen;
 - durch Erfahrungsaustausch länderübergreifendes Lernen zu ermöglichen;
 - durch die freiwillige Bündelung der Nachfrage die Verhandlungsposition insbesondere auf kleineren Märkten zu stärken;
 - durch den grenzüberschreitenden Austausch von Informationen und knappen Produkten insbesondere in Notsituationen den Zugang zu Gesundheitstechnologien zu gewährleisten;
25. WEIST DARAUF HIN, dass die Bereitstellung hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung die Diagnose, die Behandlung und/oder das Management komplexer Krankheiten mit damit einhergehenden hohen Kosten umfasst und häufig nur durch entsprechend geschulte, in Fachzentren tätige medizinische Fachkräfte erfolgen kann, wodurch besondere Personalprobleme im Gesundheitswesen entstehen;
26. STELLT FEST, dass voll ausgebaute Europäische Referenznetze (ERN) die Möglichkeit bieten werden, im Hinblick auf die Bereitstellung spezialisierter Gesundheitsdienste, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, in ganz Europa Kapazitäten aufzubauen, um eine hohe Qualität der Versorgung zu gewährleisten und für die Verbreitung von Wissen und innovativen Verfahren zu sorgen;

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

27. im Rahmen des Informationsaustauschs in den bestehenden einschlägigen gesundheitspolitischen Foren prioritäre inhaltliche Bereiche und angemessene Verfahren für die Entwicklung einer von den Mitgliedstaaten ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zu sondieren, um die Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Belastbarkeit ihrer Gesundheitssysteme zu verbessern, und prioritäre Verfahren und Produktkategorien zu bestimmen, bei denen die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen verschiedener Mitgliedstaaten als ein Mittel, um Gesundheitstechnologien erschwinglicher und zugänglicher zu machen, zusätzlichen Nutzen bringen könnte.

Bei den Beratungen könnten

- a) im Rahmen der Gesundheitspolitik, die Sache der Mitgliedstaaten ist, die Faktoren untersucht werden, die die freiwillige Zusammenarbeit zur Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitstechnologien entweder fördern oder behindern;
- b) die Rahmen für bewährte Verfahren bei der grenzüberschreitenden und regionalen freiwilligen Zusammenarbeit, mit der der Zugang zu Innovationen verbessert werden soll, für diejenigen Mitgliedstaaten, die solche Konzepte entwickeln möchten, festgelegt werden;
- c) Lösungen untersucht werden, mit denen die Wirksamkeit der Zusammenarbeit verbessert und potenzielle Hindernisse für den Zugang genauer vorhergesehen werden können, soweit durch das Entstehen neuer Gesundheitstechnologien bedingt, indem unter anderem aktive Beiträge zur gemeinsamen Früherkennung geleistet werden;
- d) im Hinblick auf die Bewertung der Ergebnisse wie auch der Auswirkungen der Einführung innovativer Gesundheitstechnologien auf die Patienten und die Gesundheitssysteme Mechanismen für den freiwilligen Informationsaustausch in der Zeit nach dem Inverkehrbringen untersucht werden;
- e) Informationen über die Kriterien und Verfahren ausgetauscht werden, die von den Mitgliedstaaten für den Abbau von Investitionen in nicht mehr kosteneffiziente Gesundheitstechnologien angewandt werden;
- f) die Fortschritte bewertet werden, die bei der Verwirklichung eines verbesserten Behandlungszugangs von Patienten mit seltenen Krankheiten und chronischen Schmerzen erzielt wurden, wobei anzuerkennen ist, dass zwischen Innovation, Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit ein Gleichgewicht gewahrt werden muss;
- g) Bereiche untersucht werden, in denen das freiwillige grenzüberschreitende Zusammentragen von Daten und die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für die Datenerhebung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz¹² und unter umfassender Beachtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten einen zusätzlichen Nutzen ergeben können¹³;

¹² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

¹³ Schlussfolgerungen des Rates zu personalisierter Medizin für Patienten, angenommen am 7. Dezember 2015 (ABl. C 421 vom 17.12.2015, S. 2).

28. Bereiche für die mögliche freiwillige Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten zu bestimmen, um die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens in den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu stärken und zu fördern, und dabei
- a) Möglichkeiten und Mechanismen für die freiwillige Zusammenarbeit zu untersuchen, um den Transfer von Wissen und Kompetenzen zu verbessern und die Fähigkeiten der Arbeitskräfte des Gesundheitswesens weiterzuentwickeln,
 - b) die in der Praxis gewonnenen dokumentierten Erfahrungen bei der freiwilligen Zusammenarbeit im Bereich der hochspezialisierten Gesundheitsversorgung zu nutzen, um gegebenenfalls Maßnahmen auf der Makroebene zu stützen,
 - c) die freiwillige Zusammenarbeit bei der Anwerbung unter ethischen Gesichtspunkten zu unterstützen,
 - d) die Generierung von Faktenmaterial zur Möglichkeit der Übertragung innovativer Verfahren, unter anderem im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit, durch strukturierte Mobilität bei hochspezialisierten Dienstleistungen anzuregen und zu unterstützen, damit innovative hochwertige Gesundheitsdienstleistungen Verbreitung finden können;
29. unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Informationen auf dem Arzneimittelmarkt unterschiedlich gehandhabt werden, und angesichts der potenziellen Vorteile, die der Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über die nationalen Maßnahmen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung bietet, auf freiwilliger Basis mehr Informationen über und im Rahmen von Preisvereinbarungen bei Arzneimitteln auszutauschen, damit die Transparenz erhöht wird und die einzelnen Mitgliedstaaten bei den Verhandlungen mit dem Arzneimittelsektor mehr Einfluss ausüben können und dadurch die entsprechenden Produkte in der EU erschwinglicher werden;

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

30. den Erwerb innovativer und spezialisierter Kompetenzen durch etablierte Fachkräfte und postgraduierte Nachwuchskräfte zu unterstützen, indem Maßnahmen zur freiwilligen Zusammenarbeit zwischen Organisationen des Gesundheitswesens umgesetzt werden, um bessere Behandlungsergebnisse, die Kontinuität bei der Betreuung und die Stärkung der Arbeitskräfte des Gesundheitswesens zu fördern;

31. darauf hinzuwirken, dass die Europäischen Referenznetze (ERN) ihr angestrebtes Ziel eines besseren Zugangs für Patienten, für die eine hochspezialisierte Gesundheitsversorgung erforderlich ist, erreichen, sodass Hindernisse für den Zugang überwunden und Ungleichheiten zwischen den Menschen in Europa verringert werden. Hierzu gehört,
- a) zu bewerten, inwieweit die ERN bereit und in der Lage sind, eine wichtige Rolle bei der hochspezialisierten Schulung und fortlaufenden beruflichen Weiterbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe insbesondere durch E-Lernen, E-Schulungen und kurzfristigen Austausch von Personal zu spielen, um über die ERN-Gesundheitsdienstleister in Bezug auf die Arbeitskräfte des Gesundheitswesens Kapazitäten aufzubauen und ihre Kenntnisse und Fachkompetenz in den Bereichen Diagnose, Behandlung und Betreuung von Patienten weiterzuentwickeln,
 - b) der Frage nachzugehen, wie Anreize für innovative Forschung zu sehr seltenen Krankheiten im Rahmen der ERN geschaffen, Nachweise für die Wirksamkeit innovativer Technologien zusammengetragen und vergleichbare und zuverlässige Daten aus interoperablen Patientenregistern und andere einschlägige Informationen erfasst werden können;
32. die Umsetzung von Pilotprojekten zur freiwilligen grenzüberschreitenden beruflichen Mobilität zu erleichtern und zu unterstützen, die dazu dienen, in Zusammenarbeit mit den betreffenden Akteuren Erfahrungen im Bereich der Erbringung innovativer hochspezialisierter Dienstleistungen zu sammeln und entsprechende Kapazitäten aufzubauen, und sich dabei auf die Möglichkeiten, die die bestehenden Strukturen bieten, zu stützen;
33. zu prüfen, ob auf dem Gebiet seltener Krankheiten eine Bestandsaufnahme vorzunehmen ist und Berichte über freiwillige nationale Maßnahmen und die freiwillige Zusammenarbeit auf EU-Ebene zwischen Mitgliedstaaten erstellt werden sollen, um den Austausch bewährter Verfahren zu fördern;
34. die Ergebnisse der faktenbasierten Analyse der Auswirkungen von Anreizen auf die Innovation, Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, einschließlich der Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden, zu untersuchen;
35. zu erwägen, die Empfehlungen, bewährten Verfahren und Ergebnisse, die aus der Arbeit im Rahmen der einschlägigen gemeinsamen Maßnahmen der EU und der EU
EU
und die Ergebnisse auf verschiedenen Ebenen im Gesundheitssystem zu verbreiten;

- Sachverst

ERSUCHT DIE KOMMISSION,

36. die Durchführung einer Bedarfsermittlung, den Austausch und die Zusammenarbeit bei den grenzüberschreitenden Schulungen nach dem Hochschulabschluss und der fortlaufenden beruflichen Weiterbildung im Bereich innovativer und hochspezialisierter Dienstleistungen zu erleichtern. In diesem Zusammenhang kann die Bestandsaufnahme der fortlaufenden beruflichen Weiterbildung in der EU (2014)¹⁴, die in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und den einschlägigen Interessenverbänden auf europäischer Ebene erstellt wurde, ein nützliches Dokument sein, auf dem sich aufbauen ließe;
37. Überlegungen über die Anforderungen im Rahmen einer nachhaltigen Entwicklung und die Umsetzung der Optionen anzustellen, falls die Mitgliedstaaten nach der Vorlage der in Nummer 36 genannten Bedarfsermittlung darum ersuchen;
38. den Rat über den Stand der Umsetzung der Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten und die Folgemaßnahmen zur Mitteilung der Kommission vom 11. November 2008 über seltene Krankheiten zu unterrichten¹⁵.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/cpd_mapping_report_en.pdf

¹⁵ Dok. 15775/08 – COM (2008) 679 final.