



Die „Europäische Gesundheitsunion“

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom
16. Dezember 2020

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband und die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e. V.“ zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union (EU) sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

I. Vorbemerkung

Am 11. November 2020 hat die Europäische Kommission das Grundgerüst einer Europäischen Gesundheitsunion vorgelegt. Insbesondere die aktuelle Pandemie habe Defizite in der EU-weiten Krisenbewältigung deutlich gemacht. Eine intensivere und koordinierte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten sei deswegen von großer Bedeutung bei der Bewältigung solcher und künftiger Gesundheitskrisen. Mit der Mitteilung „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“¹ schlägt die Europäische Kommission zusätzliche, primär koordinierende Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene vor.

Die Mitteilung der Europäischen Kommission wird von drei Verordnungsentwürfen begleitet. Damit setzt sie insoweit die ersten Schwerpunkte der angestrebten Europäischen Gesundheitsunion: Einerseits wird auf den legislativen Ausbau des EU-Rahmens bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren fokussiert, andererseits auf den Kompetenzaufbau wesentlicher Agenturen wie die

¹ COM(2020) 724 final



Stärkung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)² und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)³.

Die vorliegende Stellungnahme kommentiert das Paket zur Europäischen Gesundheitsunion. Der Entwurf zur Erweiterung des EMA-Mandates wird in einer ergänzenden Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung detailliert bewertet.

II. Kommentierung

1. Grundlagen der Europäischen Gesundheitsunion

Im Rahmen ihrer Mitteilung fordert die Europäische Kommission dazu auf, die Lehren aus der COVID-19-Krise zu ziehen. Wahrscheinliche zukünftige Ausbrüche übertragbarer Krankheiten erhöhten die Dringlichkeit einer vorausschauenden Planung, einer guten Koordinierung und des Ausbaus der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten. Antimikrobielle Resistenzen, der Druck auf die biologische Vielfalt und der Klimawandel würden zunehmen; der demografische Wandel führe zu neuen gesundheitlichen Schwachstellen. All dies erfordere einen ganzheitlichen Ansatz, auf den die Europäische Gesundheitsunion aufbaue.

Die ersten Vorschläge beziehen sich insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich bleiben nach Aussagen der Europäischen Kommission „uneingeschränkt gewahrt“⁴. Im Zentrum der Mitteilung stehen Maßnahmen

- zur besseren Koordinierung und Kommunikation,
- zur Überwachung und Krisenberichterstattung,
- zur Reaktion und Vorbereitung auf gesundheitliche Krisen sowie
- zur internationalen Zusammenarbeit.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung:

Die Vorschläge sind im Rahmen der geltenden Verträge angelegt. Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt, dass keine Diskussion über Kompetenzerweiterungen aufgeworfen wird, sondern konstruktiv Antworten auf die COVID-19-Pandemie und künftige Krisenherausforderungen durch eine sachbezogene Weiterent-

² COM(2020) 725 final

³ COM(2020) 726 final

⁴ Mitteilung der Kommission vom 11.11.2020 COM(2020)724 final, Seite 4



wicklung der Strukturen und der Zusammenarbeit zwischen europäischen und nationalen Institutionen gesucht werden. Dem sollten sich die Mitgliedstaaten nicht verschließen.

Die EU-Kommission will die Mitgliedstaaten zudem verbindlicher in die Pflicht nehmen, was sich zum einen in der Aufwertung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU zu einer eigenständigen Verordnung zeigt; zum anderen in den Kooperationspflichten, die auf die Mitgliedstaaten zukommen sollen. Der Einigungsprozess zwischen Rat und Europäischem Parlament wird zeigen, wie weit die Chancen, europäischen Mehrwert zu schaffen, genutzt werden.

Wesentliche Teile der beabsichtigten Maßnahmen sollen über das Gesundheitsprogramm „EU4Health“ finanziert werden. Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt in diesem Zusammenhang den Kompromiss zwischen Rat und Europäischem Parlament vom 10. November, die Mittel hierfür auf insgesamt 5,1 Milliarden Euro aufzustocken.

2. Koordinierung und Kommunikation

Die europaweite Koordinierung von Gesundheitsmaßnahmen hat sich in der Coronakrise als nur begrenzt wirksam erwiesen. Insbesondere die Anfangsphase der COVID-19-Pandemie war durch nationale Alleingänge geprägt. Deshalb sollen die Koordinierungsmechanismen auf der EU-Ebene verbessert werden.

So soll der aus Vertreterinnen und Vertretern der Mitgliedstaaten gebildete Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC) ein stärkeres Mandat zur Einleitung und Umsetzung einer koordinierten Reaktion über offizielle Leitlinien und Stellungnahmen bekommen, die ihrerseits durch Empfehlungen der Kommission ergänzt werden. Praktische Unterstützung erfährt er durch konkrete Empfehlungen des ECDC und einschlägige dezentrale EU-Agenturen.

In Abstimmung mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und mit Unterstützung durch einen unabhängigen, beratenden Ausschuss soll die Europäische Kommission künftig auch eine gesundheitliche Notlage von europaweiter Tragweite feststellen können. In der Folge können so leichter die Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Beschaffung essenzieller Produkte ermöglicht und Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes erlassen werden.



Bewertung der Deutschen Sozialversicherung:

Mit der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von europaweiter Tragweite schafft sich die Europäische Kommission ein Legitimationsinstrument für durchgreifende, konkrete Krisenmaßnahmen und stärkt die Resilienzmechanismen der Union. Die Koordinierung von Maßnahmen findet im aus Repräsentanten der Mitgliedstaaten gebildeten HSC statt. Dies ist aufgrund der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme und für die Umsetzung von Maßnahmen im nationalen Kontext zwingend erforderlich.

3. Überwachung, Frühwarnsystem und Krisenberichterstattung

Mit dem Aufschlag für eine Europäische Gesundheitsunion soll ein neuer Risikobewertungsrahmen geschaffen werden, der rasche und angemessene Empfehlungen für Gegenmaßnahmen der Mitgliedstaaten einschließt. In diesem Zuge soll auch ein EU-Vorsorge- und Reaktionsplan erstellt werden. An diesen sollen sich die in den Mitgliedstaaten nach einheitlichen Vorgaben aufzustellenden Pandemiepläne anlehnen. Das ECDC unterstützt die Aufstellung der nationalen Pläne mittels Empfehlungen, u. a. zur Vorhaltung medizinischen Personals und gezielten Schulungsmaßnahmen. Regelmäßige Übungen sollen sicherstellen, dass die Pläne in Krisenzeiten praktikabel sind. Zudem soll ein Auditverfahren die nationalen Pläne überprüfen. In Schlussfolgerungen sollen Defizite beschrieben und Hinweise auf Fördermöglichkeiten durch EU-Programme gegeben werden.

Das ECDC soll alle relevanten medizinischen und epidemiologischen Daten sammeln, auswerten, verbreiten und so ein robustes Überwachungs- und Kontrollsystem im Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums aufbauen. An diesen wird auch die EMA angeschlossen. Moderne Technologie und der Einsatz Künstlicher Intelligenz sollen das Überwachungssystem auf den neuesten Stand bringen, ein Monitoring in Echtzeit ermöglichen, Gesundheitsgefahren frühzeitig identifizieren helfen und Risikobewertungen ermöglichen. Daneben sollen neue digitale Plattformen, z. B. für die automatisierte, grenzüberschreitende Kontaktnachverfolgung, etabliert werden.

Die Mitgliedstaaten verpflichten sich, die Daten nach einheitlichen Vorgaben und Indikatoren digital zu übermitteln, damit vergleichbare Analysen erzielt werden können. Sie verpflichten sich auch, jede schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr über das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) zu melden, das in diesem Zuge erweitert wird, um den Bedarf bzw. Mangel an medizinischen



Gegenmaßnahmen bzw. Soforthilfen zu erfassen. Im Rahmen ihrer Berichterstattung sollen die Länder auch Informationen zu medizinischen und intensivpflegerischen Kapazitäten bereitstellen. Die Kommunikation läuft über zuständige Stellen, die von den Mitgliedstaaten zu bestimmen sind.

Der Aufbau von Netzwerken – unter anderem von Referenzlaboratorien – soll die internationale Zusammenarbeit hinsichtlich einer einheitlichen Bewertung von Testalternativen und der Angleichung in der Diagnostik, in den Testmethoden und im Einsatz von Tests verbessern.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung:

Es ist richtig, dass sich die Mitgliedstaaten künftig besser auf gesundheitliche Krisen vorbereiten und miteinander abstimmen sollen. Gerade auch die Interdependenz der nationalen Gesundheitssysteme macht ein koordiniertes Handeln bei gesundheitlichen Notlagen von europaweiter Tragweite notwendig. Der Deutschen Sozialversicherung ist wichtig, dass der Einstieg in ein System einer koordinierten Krisenreaktion gelingt und in Zukunft konsequent weiterentwickelt wird, ohne in die Kompetenz der Mitgliedstaaten einzugreifen, ihre Gesundheitssysteme zu organisieren. Die Abstimmung von gemeinsamen und nationalen Krisenreaktionsplänen ist hierbei ein wesentlicher Baustein zur Vorsorge. Es ist sinnvoll, den entsprechenden Kapazitätsaufbau auch durch EU-Programme zu fördern. Zur Risikoabschätzung und gemeinsamen Reaktion in Krisensituationen ist eine robuste Datenbasis unabdingbar. Die Bereitstellung von Daten durch die Mitgliedstaaten nach gemeinsamen Regeln ist unter Beachtung der geltenden Datenschutzbestimmungen grundsätzlich zu begrüßen. Fraglich ist jedoch, ob gezielte Schulungsmaßnahmen von der EU-Ebene organisiert werden sollten oder ob die Mitgliedstaaten, ggf. auch im Austausch miteinander, besser in der Lage sind, solche Maßnahmen zu ergreifen.

4. Reaktion und Vorbereitung auf gesundheitliche Krisen

Ein wesentlicher Baustein des Grundgerüsts der Europäischen Gesundheitsunion liegt in der Entwicklung, der Herstellung, dem Ankauf und der Beschaffung von krisennotwendigen Produkten wie Impfstoffe, Diagnostika, Therapeutika, Medizinprodukte, persönliche Schutz- sowie Laborausrüstung.



Aufbauend auf den Erfahrungen mit der strategischen RescEU-Reserve, aus der krisenbedingt benötigte Produkte bereitgestellt werden konnten, wenn die nationalen Kapazitäten erschöpft waren, sollen nun langfristig angelegte Maßnahmen etabliert werden. So soll zum einen der Rechtsrahmen für die gemeinsame Beschaffung die Gefahr eines Binnenwettbewerbs mindern.

Zum anderen sollen die Strukturen der EMA genutzt werden, im Falle einer gesundheitlichen Notlage von europaweiter Tragweite oder bei besonderen Ereignissen, die Verfügbarkeit von hierfür essenziellen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu beobachten. Hersteller und Mitgliedstaaten werden verpflichtet, Daten über Engpässe und Lagerbestände dieser Produkte zu erfassen und über vereinheitlichte IT-Tools zur Verfügung zu stellen. Zur besseren Einschätzung möglicher Engpassituationen und der Entwicklung geeigneter Maßnahmen und Richtlinien arbeitet die EMA mit dem ECDC eng zusammen, um über epidemiologische Informationen auf den zu erwartenden Bedarf an essenziellen Produkten zu schließen.

EMA und ECDC sollen insbesondere auch bei der Evaluation von Impfstrategien, der Koordinierung von Studien und der Beobachtung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen eng kooperieren. Hierzu soll eine eigene IT-Plattform geschaffen werden. Im Falle der Krise soll die EMA auch zur Konzeption klinischer Studien beratend tätig werden und diese koordinieren können.

Eine EMA-Notfall-Taskforce soll wissenschaftliche Unterstützung bei klinischen Studien zu Arzneimitteln und deren Sicherheit bereitstellen. Eine Health-Taskforce, die durch das ECDC entsendet werden kann, soll die Mitgliedstaaten im Krisenfall vor Ort unterstützen können.

Noch vor Ende des nächsten Jahres will die Europäische Kommission zudem mit dem Aufbau einer weiteren Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Emergency Preparedness And Response Authority – HERA) eine strukturelle Lücke schließen. Um besser auf künftige Krisen und Gesundheitsgefahren vorbereitet zu sein, sollen in der neuen Behörde alle Aufgaben gebündelt werden, die im Zusammenhang mit der operativen Krisenreaktion anfallen. Dazu soll eine Infrastruktur geschaffen werden, in der öffentliche und private Kapazitäten geplant und koordiniert werden können und die bei Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage operativ reagieren kann.

**Bewertung der Deutschen Sozialversicherung:**

Künftig will die EU schnell und angemessen reagieren können. Dazu sollen neben Transparenz über EU-weite Marktverfügbarkeiten essenzieller Arzneimittel und Medizinprodukte auch Möglichkeiten zur Beschleunigung von klinischen Studien ausgeschöpft werden. Die Deutsche Sozialversicherung begrüßt ausdrücklich den Ansatz, umfassende Transparenz über die Verfügbarkeit krisenrelevanter Arzneimittel und Medizinprodukte zu schaffen, die Mitgliedstaaten hier konsequent in die Pflicht zu nehmen, um Engpässe zu vermeiden. Sie regt an, ähnliche Verfahren nicht nur für den Krisenfall einzurichten, sondern grundsätzlich auch für versorgungsrelevante Arzneimittel und Medizinprodukte zu prüfen.

5. Internationale Zusammenarbeit und Ausblick

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass sich schwerwiegende Gesundheitsgefahren nicht durch Grenzen aufhalten lassen. Folgerichtig will die EU die internationale Zusammenarbeit wie mit der WHO verstärken und das Thema öffentliche Gesundheit international zentral positionieren. Das ECDC soll auf der globalen Ebene die Netzwerkarbeit intensivieren. Die Health-Taskforce soll deshalb auch in internationalen Krisenteams mitarbeiten und in Drittländern eingesetzt werden können. Darüber hinaus nimmt die EU-Arzneimittelstrategie⁵ die internationalen Verflechtungen in der Arzneimittelproduktion und -distribution explizit in den Blick und regt für den weiteren Ausbau der Europäischen Gesundheitsunion hier weitergehende Maßnahmen an.

Bewertung der Deutschen Sozialversicherung:

Die Deutsche Sozialversicherung hatte sich bereits mehrfach dafür ausgesprochen⁶, dass für die Sicherung der Versorgung der Menschen in Europa, aber auch zur Gewährleistung fairer Wettbewerbsbedingungen für die Industrie, die weltweiten Produktionsbedingungen, Produkt- und Produktionsstandards, Lieferketten und Distributionsbedingungen in den Blick zu nehmen sind. Die diesbezüglichen Anstrengungen der Europäischen Kommission werden ausdrücklich begrüßt.

⁵ Eine Arzneimittelstrategie für Europa, COM(2020) 761 final

⁶ Siehe u. a. Stellungnahme zum Fahrplan zur Pharmazeutischen Strategie, S. 11ff