



Ursula von der Leyen, Präsidentin der Europäischen Kommission, hielt ihre zweite Rede zur Lage der Union vor dem Europäischen Parlament am 15.09.2021.

## Neues aus Brüssel

Alles neu macht der Herbst? Brüssel füllt sich nun langsam, mit einem hoffentlich baldigen Abflauen der Pandemie in Sicht, wieder mit Leben. Neuen Schwung brachten zusätzlich der Abschluss der zähen Verhandlungen zur HTA-Verordnung im Juni und die Fortschritte bei der Gesundheitsunion sowie die damit verbundene neue Gesundheitsbehörde.

*Text: Gregor Anglmayer, Mag. Stefan Preitler, MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung),  
Europavertretung der österreichischen Sozialversicherungen*

### Rede zur Lage der Union 2021

Am 15.09.2021 hielt Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen ihre zweite Rede zur Lage der Union im Plenum des Europäischen Parlaments in Straßburg. Darin werden traditionell die Erfolge des abgelaufenen Jahres bilanziert und die Prioritäten für das kommende Jahr dargelegt. Ferner wird darin erläutert, wie die Europäische Kommission die dringendsten Themen angehen will und welche weiteren Schritte auf poli-

tischer Ebene zu erwarten sind. Im Mittelpunkt stand dieses Jahr weiterhin ganz klar das Thema COVID-19 und die Rolle Europas als Vorreiter in der Bekämpfung dieser Pandemie: Inzwischen seien hier insgesamt bereits 70 Prozent der Erwachsenen vollständig geimpft – mehr als z.B. in den USA – und es wurden 400 Mio. digitale Zertifikate erstellt, die in insgesamt 42 Ländern auf vier Kontinenten anerkannt werden. Kommissionspräsidentin von der Leyen lobte vor

allem das hohe Tempo, mit dem die Mitgliedsstaaten dies umsetzten. Es sei jetzt ganz besonders wichtig, die Impfkampagnen weltweit deutlich zu beschleunigen, um die weitere Ausbreitung des Virus einzudämmen und damit die globale Pandemie unter Kontrolle zu bringen. Die Hälfte der in Europa produzierten Impfstoffe wurden daher bereits in Länder außerhalb der Union exportiert und bis Mitte 2022 sollen noch 200 Mio. zusätzliche Dosen gespendet werden.

Eine weitere Priorität für das kommende Jahr liege in der Verbesserung der Pandemievorsorge. Der Legislativ-

heit gewährleistet werden müssten. Gleichwohl wichtig sei es von der Leyen zufolge in diesem Zusammen-

Hinblick auf neue Arbeitsformen, wie unter anderem Plattformarbeit.

Abschließend betonte von der Leyen die zentralen europäischen Werte Demokratie und Rechtsstaatlichkeit. Jene Werte, die aus dem kulturellen, religiösen und humanistischen Erbe Europas stammen, „[...] sind Teil unserer Seele, Teil dessen, was uns heute ausmacht“, betonte die Kommissionspräsidentin die Entschlossenheit zur Verteidigung dieser Werte und kündigte ein Medienfreiheits-Gesetz an, das Bedrohungen von Journalisten und Medien in Zukunft unterbinden soll.

## „Wenn wir unsere Werte verteidigen, verteidigen wir auch die Freiheit“

### **Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen**

vorschlag für die angekündigte neue Gesundheitsbehörde HERA wurde einen Tag später, am 16. September 2021 vorgelegt (mehr dazu weiter unten). Auch die durch COVID-19 noch evidentere gewordenen Herausforderungen im Bereich der Pflege rücken nun immer mehr in den politischen Fokus der Kommission: Zeitnah wolle man eine europäische Strategie vorschlagen, die jedem/r Bürger\*in Zugang zur bestmöglichen Pflege ermöglichen als auch eine angemessene Balance zwischen Beruf und Privatleben sicherstellen soll. „Soziale Gerechtigkeit ist aber nicht nur eine Frage der Zeit, sondern auch eine Frage der Steuergerechtigkeit“ – mit diesen Worten verwies von der Leyen auch auf die Bemühungen der Union im Kampf gegen Steuerhinterziehung und plädierte für einen gerechten Beitrag jener, die nicht zuletzt dank der Qualität der Infrastruktur, der Sozial- und Bildungssysteme in den Mitgliedsstaaten Gewinne erzielen.

Weitere wichtige Eckpunkte der Rede von der Leyens waren der Grüne Deal, mit dem der Klimawandel hin zur CO<sub>2</sub>-Neutralität effizient sowie sozial gerecht umgesetzt und gleichzeitig die Finanzierungslücke beim Klimaschutz in Zusammenarbeit mit Mitgliedsstaaten und globalen Partnern geschlossen werden soll. Von ebenso wesentlicher Bedeutung ist es, auch im kommenden Jahr den digitalen Wandel weiterhin zu beschleunigen. Ziel der Digitalstrategie 2030 sei es, die Wettbewerbsfähigkeit Europas zu stärken und neue Arbeitsplätze zu schaffen, wobei technische Exzellenz und Versorgungssicher-

hang, faire Arbeitsbedingungen und Sozialschutz für alle zu gewährleisten. Erst kürzlich verabschiedeten die Abgeordneten des Europäischen Parlaments dazu eine Entschließung im

### **Kommentar von MMag. Claudia Scharl**

#### **Von der Lage der Union, Waldbränden und Wunderwaffen**

Kaum war der Sommer vorbei, schon war man mittendrin und ging quasi kopfüber in medias res. Europäisches Parlament und Europäische Kommission sind wie immer dabei, den eigenen Einfluss auszubauen und ihre politische Rolle zu stärken, wenn es um die Schaffung neuer Behörden oder Agenturen im Zuge der aktuellen Initiativen geht, und die Mitgliedstaaten zeigen sich eher skeptisch, was neue unabhängige, meist recht kostspielige Einrichtungen betrifft. So jedenfalls bei der geplanten neuen Gesundheitsbehörde HERA als auch bei der Umsetzung der gerade abgeschlossenen HTA-Verordnung. Am 15.09.2021 waren dann alle Augen auf Straßburg gerichtet, wo Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen ihre zweite Rede zur Lage der Union hielt. Ob nun die Digitalisierung, der grüne Wandel, die Achtung der Rechtsstaatlichkeit und immer wieder HERA; mehr zu den Schwerpunkten der Kommission für das kommende Jahr auf der folgenden Seite. Das Thema Gesundheit steht allein schon wegen der anhaltenden COVID-19-Krise weiterhin im Fokus der Union sowie auch des aktuellen SV-Europas. Vor dem Hintergrund der steigenden Infektionszahlen durch die Delta-Variante scheint ein Ende der Pandemie trotz der von der Kommissionschefin betonten guten Impfquoten doch etwas weiter in die Ferne gerückt zu sein. Satyajit Rath, ein indischer Immunologe, äußerte sich dazu in der Süddeutschen Zeitung wie folgt über unser in seinen Augen falsches Verständnis der Pandemie: „In Europa zählen sie die vierte Welle. Sehen Sie sich die Ausbrüche auf einem Globus an, dann erkennen Sie: Es ist keine Welle. Wenn Sie schon ein Bild brauchen, dann ist es eher ein Waldbrand [...] Und er ist noch nicht gelöscht.“ Ob nun die neue, nachfolgend erwähnte HERA die ultimative Wunderwaffe im Kampf gegen diesen Waldbrand und künftige Gesundheitskrisen sein wird, muss sich noch zeigen.

**Näheres hier:**

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/SPEECH\\_21\\_4701](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/SPEECH_21_4701)

**HERA: Eine neue Gesundheitsbehörde für Europa**

Um in Zukunft besser auf mögliche Gesundheitskrisen aller Art vorbereitet zu sein und die Maßnahmen der Mitgliedstaaten effizienter zu koordinieren, legte die Europäische Kommission am 16.09.2021 den bereits Ende 2020 im Paket für eine Europäische Gesundheitsunion (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 4/2020 und 2/2021) angekündigten Legislativvorschlag für eine Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (kurz HERA) vor. Dadurch soll gemeinsam mit der Stärkung der Mandate für die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und das Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eine schnellere und europaweit abgestimmte, eigenständige Antwort auf künftige Gesundheitskrisen ermöglicht werden.

Kernaufgabe von HERA wird es sein, durch eine effiziente Vernetzung der Mitgliedsstaaten, Vertreter\*innen der Industrie und weiterer relevanter Stakeholder die Koordinierung auf europäischer Ebene zur Vorbereitung auf mögliche Gesundheitskrisen zu stärken. Im Mittelpunkt stehen dabei Maßnahmen zur effizienten Unterstützung der Entwicklung, Produktion, Beschaffung, Lagerung und der Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen (sprich Impfstoffe, Arzneimittel, medizinische Geräte, aber auch Handschuhe, Masken und sonstige Schutzausrüstung). Dabei geht es vor allem darum, strategische Abhängigkeiten als auch mögliche Schwachstellen in den Lieferketten frühzeitig zu identifizieren und dadurch reduzieren zu können.

Die Arbeit der neuen Behörde soll dabei auf zwei Arbeitsmodi, Prävention und Krise, basieren und jeweils über unterschiedliche Aufgabenberei-

che verfügen: In der Vorsorgephase führt die HERA laufend Gefahrenanalysen zu neuen Gesundheitsbedrohungen durch, erstellt und koordiniert zusammen mit den Mitgliedsstaaten Vorbereitungspläne. Weiters entwickelt sie gemeinsam mit der Industrie langfristige Strategien zur Stärkung der Herstellungskapazitäten sowie zur Vermeidung von Lieferengpässen und legt strategische Reserven von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen an.

Sobald der Europäische Rat auf Empfehlung der Kommission einen Gesundheitsnotfall ausruft (siehe dazu die Verordnung über schwere grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren) oder eine grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr evident wird, soll HERA in den Krisenmodus übertreten und eine koordinierte Bekämpfung sicherstellen. Dabei werde man auf eine Reihe verschiedener Maßnahmen zurückgreifen können, die von Sofortmaßnahmen anhand der Vorsorge- und Reaktionspläne über Notfallfinanzierungen für die Entwicklung bis hin zur Produktion von medizinischen Gegenmaßnahmen und Verteilung der zuvor vorbereiteten Krisenvorräte reichen. Auch die zentrale Beschaffung solcher Gegenmaßnahmen soll zu den zukünftigen Aufgaben von HERA zählen. Die Koordination selbst erfolgt in der Krisenphase über einen Gesundheitskrisenstab (Health Crisis Board), bestehend aus der Kommission und Vertreter\*innen der Mitgliedsstaaten. Das Europäische Parlament hingegen soll lediglich einen Beobachterstatus einnehmen.

Schlussendlich legt die Kommission mit dieser Initiative einen gesetzlichen Rahmen für die während der COVID-19-Krise bereits ad hoc eingeführten Maßnahmen vor und stellt für die Bekämpfung zukünftiger Krisen einen großzügigen Finanzrahmen von insgesamt 30 Mrd. EUR bereit.

HERA wird nun innerhalb der Struktur der Europäischen Kommission als Behörde aufgebaut, um bereits

Anfang 2022 voll funktionsfähig zu sein. Der Gesetzesvorschlag für die Verordnung des Rates über medizinische Maßnahmen bei Gesundheitskrisen muss noch im Europäischen Rat erörtert und angenommen werden, erst dann kann HERA ihr volles Aufgabenspektrum wahrnehmen und auf den gesamten Budgetrahmen zugreifen. Vorgesehen ist auch eine verpflichtende Evaluierung von HERA im Jahr 2025.

**Näheres hier:**

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_4672](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4672)

**Weg frei für eine gemeinsame europäische Nutzenbewertung**

Nach jahrelangen, sehr zähen und kontroversen Verhandlungen – die Europäische Kommission legte den Verordnungsvorschlag bereits Anfang 2018 vor –, allen voran im Europäischen Rat, konnte man sich am 22.06.2021 im Trilog unter der portugiesischen Ratspräsidentschaft auf einen Kompromisstext für eine gemeinsame europäische Bewertung von neuen Gesundheitstechnologien einigen (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 1/2018 und 4/2020). Künftig soll die wissenschaftliche Zusammenarbeit bei der Nutzenbewertung klinischer Aspekte von neuen Gesundheitstechnologien sowie Medizinprodukten bestimmter Risikoklassen verbessert werden. Ziel ist es, einheitliche Bewertungsergebnisse in Europa zu gewährleisten, um dadurch einen schnelleren Zugang zu innovativen, qualitativ hochwertigen und auch sicheren Therapien für Patient\*innen zu ermöglichen. Letztendlich werden die Mitgliedsstaaten in Zukunft bei einem solchen HTA-Verfahren auf gemeinsame Instrumente, Methodologie und Vorgangsweise zurückgreifen können, wodurch allen voran Doppelarbeit und Divergenzen bei den Ergebnissen verhindert werden sollen. Gleichzeitig soll dadurch auch der Zulassungsprozess für Hersteller vereinfacht und gestrafft werden.

### Finaler Text

Besonders umstrittene Punkte waren insbesondere der vorgeschlagene Geltungsbereich der Verordnung, die Anfechtbarkeit dieser vor europäischen und nationalen Gerichten sowie die verpflichtende Übernahme der Ergebnisse dieser gemeinsamen Bewertungen. Letztere wurde schließlich in deutlich abgeschwächter Form als Aufforderung zur gebührenden Berücksichtigung der gemeinsamen Bewertungen in den finalen Text übernommen. Wie diese dann in die nationale Bewertung und somit in die Preisbildung einfließen werden, muss von den zuständigen Stellen im Anhang zu den Berichten dargelegt und an die Kommission übermittelt werden. Ebenso muss jährlich Rechenschaft darüber abgelegt werden, wie diese europäischen HTA-Prozesse in die Arbeit auf mitgliedstaatlicher Ebene übernommen werden. Gestrichen wurde darüber hinaus auch das von den Regierungsvertreter\*innen im Europäischen Rat kritisch gesehene Verbot, zusätzliche bzw. klinische Bewertungen durchführen zu dürfen und so nationale Kompetenzen einzuschränken. Die für die Koordinierung und grundsätzlichen Abläufe zuständige Gruppe sowie das HTA-Sekretariat sollen bei einer der Generaldirektionen der Europäischen Kommission angesiedelt werden und aus Vertreter\*innen der nationalen HTA- aber auch der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden gebildet werden.

Was den Geltungsbereich und die in Zukunft zu bewertenden Produkte betrifft, so plant man derzeit mit jährlich zehn bis fünfzehn Produkten, beginnend in den ersten drei Jahren mit Krebsarzneimitteln sowie neuartigen Therapien, den sogenannten Advanced Therapy Medical Products (ATMPs), wie beispielsweise Zell- und Gentherapien. Anschließend kommen Arzneimittel für seltene Krankheiten hinzu und nach zwei weiteren Jahren sollen schließlich alle zentral zugelassenen Arzneimittel als auch Medizin-



Im Mittelpunkt von HERA stehen Maßnahmen zur effizienten Unterstützung der Entwicklung, Produktion, Beschaffung, Lagerung und der Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen, wie z.B. Impfstoffen.

produkte ein solches gemeinsames Bewertungsverfahren durchlaufen. Die Priorisierung der Produkte soll durch gemeinsames Horizon Scanning erfolgen. Fragen der Preisbildung und Erstattung bleiben davon allerdings weiterhin unberührt und obliegen allein den Mitgliedstaaten.

### Nächste Schritte

Im Plenum des Europäischen Parlaments wird der Text voraussichtlich im Dezember dieses Jahres verabschiedet werden. Nach der Veröffentlichung im offiziellen Amtsblatt der EU können wohl ab Dezember 2024 bzw. Jänner 2025 die ersten gemeinsamen Bewertungen starten. Erste Vorarbeiten zur Festlegung der Methodologie sowie der notwendigen

Arbeitsabläufe und Formate sollen bereits 2022 beginnen. Insgesamt gilt es, in Zukunft sicherzustellen, dass auch die Sozialversicherung eng in die Arbeit der Koordinierungsgruppe und der Erstellung der gemeinsamen Bewertungen eingebunden ist. —

### Näheres hier:

[https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2018/0018\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2018/0018(COD)&l=en)