

# Neues aus Brüssel

Anhaltende Krisen, die bewältigt werden müssen, um die wahre Stärke unter Beweis zu stellen, sowie zusätzlich die Herausforderungen, welche der digitale und der ökologische Wandel mit sich bringt: 2022 gilt es, die ehrgeizige Transformationsagenda der Europäischen Kommission für eine bessere Zukunft umzusetzen.

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

## **Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission 2022: „Europa gemeinsam stärker machen“**

Der grüne Deal, die Digitalisierung, eine Wirtschaft im Dienste der Menschen, ein stärkeres Europa in der Welt, die Förderung der europäischen Lebensweise sowie die Stärkung der Demokratie, das sind die sechs großen Leitlinien der von der Leyen-Kommission. Diese bilden den thematischen Rahmen für die aktuellen sowie zukünftigen Initiativen. Am 19.10.2021 veröffentlichte die Europäische Kommission dazu ihr Arbeitsprogramm für 2022 mit dem Titel „Europa gemeinsam stärker machen“. Auch dieses Jahr begleiten die großen Leuchtturmprojekte die Arbeit auf EU-Ebene, darunter allen voran „Fit for 55“, das die Erreichung der Klimaziele in einer sozial und wirtschaftlich nachhaltigen Weise sichern soll, sowie der digitale Kompass zur Förderung der Digitalisierung.

Konkret konzentriert sich ein großer Teil des Arbeitsprogramms auch weiterhin auf den Kampf gegen die COVID-19-Pandemie und deren wirtschaftliche Folgen. Anfang des Jahres will die Kommission die noch in Verhandlung befindlichen, miteinander verwobenen Gesetzesinitiativen für die Vervollständigung der Gesundheitsunion endgültig zum Abschluss bringen, um besser auf künftige Krisen vorbereitet zu sein. Dies umfasst einerseits die Mandatsstärkung für das europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sowie die Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 4/2020). Andererseits will man auch die Verhandlungen zur neuen EU-Behörde für Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA; siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 4/2021) zeitnah abschließen.

Ebenfalls von Bedeutung für den Gesundheitsbereich ist die bereits laufende Überarbeitung des Arzneimittelrechtsrahmens, mit der ein neuer Rahmen für einen dynamischen Arzneimittelsektor geschaffen werden soll. Dadurch sollen nicht nur Innovationen gefördert, sondern auch die Versorgungssicherheit verbessert sowie der Zugang zu erschwinglichen Therapien sichergestellt werden. Dies umfasst neben dem Rechtsrahmen zur Zulassung auch die beiden Verordnungen zu Arzneimitteln für Kinder sowie seltenen Krankheiten und soll als Paket Ende 2022 veröffentlicht werden. Gleichmaßen wichtig wird die für das dritte Quartal angekündigte europäische Strategie für Pflege und Betreuung sein, die einen Rahmen für notwendige politische Reformen in diesem Bereich bilden wird. Ziel dabei ist die Entwicklung einer nachhaltigen, erschwinglichen und qualitativ hochwertigen Langzeitpflege sowie Kinderbetreuungsmöglichkeiten.

Im Hinblick auf die Sozialpolitik ist auch dieses Jahr die Umsetzung der europäischen Säule, für die beim Gipfel von Porto mehrere Ziele für 2030 definiert wurden, maßgeblich für allfällige Initiativen, um unter anderem die weitreichenden sozioökonomischen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auszugleichen. Der Fokus liegt hier auf dem Zugang zu

„Die größte Gefahr ist, dass wir alle die Europäische Union als Selbstverständlichkeit ansehen, für die man nicht mehr arbeiten muss.“

**Angela Merkel, ehemalige deutsche Bundeskanzlerin**

hochwertigen Arbeitsplätzen sowie zu einem umfangreichen Sozialschutz, der Sicherstellung fairer Arbeitsbedingungen und einer angemessenen Balance zwischen Beruf und Privatleben. Neben einer Empfehlung zum Mindesteinkommen kündigt die Kommission auch einen Vorschlag zur Verbesserung des Schutzes gegen die Gefährdung durch Asbest am Arbeitsplatz an, wie bereits im Herbst 2021 vom Europäischen Parlament in einem Initiativbericht gefordert.

Und schließlich steht – wie oben bereits erwähnt – die Digitalisierung im Mittelpunkt der politischen Maßnahmen und zieht sich horizontal durch einen Großteil der Themenbereiche. Bis 2030 will man dem digitalen Kompass (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 2/2021) zufolge den digitalen Wandel vollzogen haben. Wesentliche Initiativen hier sind neben der Einrichtung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 3/2021) die Einführung einer europäischen digitalen Identität mit Dokumenten-Wallet (EUid; siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 3/2021) und auch der Rechtsrahmen für eine vertrauenswürdige künstliche Intelligenz.

#### Näheres hier:

[https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents\\_de](https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_de)

### Gesundheitszustand in der EU 2021

Am 13.12.2021 veröffentlichte die Europäische Kommission zusammen mit der OECD und dem europäischen Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik die aktuellen Länderberichte sowie einen Begleitbericht zum Gesundheitszustand in der EU 2021. Beides ist Teil eines bereits im Jahr 2016 erstmals initiierten, zweijährigen Zyklus zur Wissensvermittlung im Gesundheitsbereich, der die Mitgliedstaaten bei der Verbesserung der Gesundheit ihrer Bürger\*innen sowie der Leistungsfähigkeit ihrer Gesundheitssysteme unterstützen soll. Gleichzeitig wird damit eine Basis für gegenseitiges Lernen und den Austausch bewährter Verfahren geschaffen sowie die wichtigsten Herausforderungen für die politischen Entscheidungsträger analysiert.

Resilienz der europäischen Gesundheitssysteme

#### Resilienz der europäischen Gesundheitssysteme

Vorab betonen die Autor\*innen, dass im vorliegenden Begleitbericht sowohl die direkten als auch die indirekten gesundheitlichen Auswirkungen von den verwendeten Indikatoren nur zum Teil erfasst werden, und so in den kommenden Jahren weitere Datenanalysen und -erhebungen notwendig sein werden, um ein vollständiges Bild der Auswirkungen von COVID-19 zu haben. Jedoch kann man schon jetzt feststellen, dass die Pandemie mit EU-weit nahezu 800.000 Toten bis Ende Oktober 2021 sowie zahlreichen Patient\*innen mit sogenannten Long-COVID-Symptomen

ten gesundheitlichen Auswirkungen von den verwendeten Indikatoren nur zum Teil erfasst werden, und so in den kommenden Jahren weitere Datenanalysen und -erhebungen notwendig sein werden, um ein vollständiges Bild der Auswirkungen von COVID-19 zu haben. Jedoch kann man schon jetzt feststellen, dass die Pandemie mit EU-weit nahezu 800.000 Toten bis Ende Oktober 2021 sowie zahlreichen Patient\*innen mit sogenannten Long-COVID-Symptomen

### Kommentar von MMag. Claudia Scharl

#### Ausblick auf neue, alte Initiativen

Alpha, Beta, Delta, Omikron ... – am Ende der Pandemie können wir wohl alle das griechische Alphabet auswendig. Obwohl uns das Virus mit immer neuen Varianten vor weitere große Herausforderungen gestellt hat und noch stellt, konnten 2021 zwei große legislative Projekte der Union nach langen, zähen, teils sehr kontroversen Verhandlungen zu einem positiven Abschluss gebracht werden. Wie schon im letzten SV-Europa 4/2021 berichtet, einigte man sich bereits im Juni 2021 auf eine gemeinsame europäische Nutzenbewertung (HTA), die während der letzten Plenarwoche am 13.12.2021 offiziell verabschiedet wurde und Anfang dieses Jahres in Kraft trat. Zweites Mammutprojekt, für das ebenfalls ein Ende in Sicht war, ist die Reform der Sozialrechtskoordinierung: Am 16.12.2021, exakt fünf Jahre nach Veröffentlichung des Reformvorschlages, konnte man sich im 17. Trilog auf einen Kompromiss einigen. Offene Themen waren bis zum Schluss das anzuwendende Recht sowie die Arbeitslosenleistungen, wo die Positionen der Verhandlungsführer teils sehr weit auseinander lagen. Leider hat der Ausschuss der ständigen Vertreter\*innen im Rat den Text abgelehnt. Was nun das Jahr 2022, abgesehen von Omikron, politisch mit sich bringt, das skizzierte die Kommission in ihrem Arbeitsprogramm für dieses Jahr. Ohne Unterbrechungen geht es weiter mit neuen, übergreifenden Initiativen, die viel Zündstoff für Diskussionen mit sich bringen: Der europäische Gesundheitsdatenraum, das anstehende Legislativpaket, das das Arzneimittel-system von Grund auf überarbeiten soll und nahezu keinen Gesetzestext in diesem Zusammenhang unberührt lässt, sowie die großen Digitalisierungsinitiativen, allen voran die digitale Identität und eine vertrauenswürdige künstliche Intelligenz. Den Farbfilm hat man dieses Mal ganz sicher nicht vergessen, denn es wird bunt!



einen wesentlichen Effekt auf die Gesundheit sowie die Gesundheitsversorgung in Europa hat.

Darüber hinaus kommt der Bericht zu zwei zentralen Schlussfolgerungen: Zum einen sollte das Potenzial digitaler Innovationen im Gesundheitswesen voll ausgeschöpft werden, aufbauend auf den großen, durch COVID-19 bedingten Entwicklungsschritten, wie Telemedizin, elektronische Verschreibungen etc. Gleichwohl gelte es aber auch die bisher teils unzureichende Datenlage hinsichtlich der Effizienz neuer Technologien in einem normalen Kontext ohne Pandemie zu verbessern, um langfristig die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung zu etablieren. Und zum anderen sei nach der COVID-19-Krise dringend ein Umdenken bei der Strategie und der Planung in Bezug auf das Gesundheitspersonal geboten. Hier müsse nicht nur der anhaltende und durch COVID-19 nun

virulenter gewordene Arbeitskräftemangel beseitigt, sondern auch die psychische Belastung durch effiziente Maßnahmen reduziert werden. Gleichzeitig müsse dies durch verstärkte Investitionen für eine nachhaltige Erhöhung der Beschäftigtenzahlen in der Gesundheitsversorgung ergänzt werden.

#### Österreich im Fokus

In Österreich verfügen 99,9 Prozent der Bevölkerung über eine gesetzliche Krankenversicherung. Wiewohl die Lebenserwartung grundsätzlich über dem EU-Durchschnitt liege, sei sie aufgrund der COVID-19-Pandemie im Jahr 2020 verglichen mit 2019 um 0,7 Jahre gesunken. Der Zugang zur Gesundheitsversorgung wird grundsätzlich als gut eingestuft. Dennoch hätten drei Viertel der Österreicher\*innen infolge der Krise ihre Therapien nicht in Anspruch genommen. Insgesamt 35 Prozent der Bürger\*innen

hingegen gaben an, im ersten Pandemiejahr besonders die neuen Telekonsultationsdienste in Anspruch genommen zu haben.

Als häufigste Todesursachen in Österreich werden Herz-Kreislauf- sowie Krebserkrankungen genannt, wobei hier das Lungenkarzinom die meisten Opfer forderte. 40 Prozent der verzeichneten Todesfälle seien allerdings auf verhaltensbedingte Risikofaktoren, wie Tabak- und Alkoholkonsum, ungesunde Ernährung oder eine geringe körperliche Aktivität etc. zurückzuführen. Zentrale Herausforderung für die öffentliche Gesundheit sei demnach allen voran die Eindämmung dieser verhaltensbedingten Risikofaktoren, um die daraus resultierenden Erkrankungen und schlussendlich Kosten für das Gesundheitssystem zu reduzieren bzw. zu vermeiden.

Insgesamt stellen die Autor\*innen fest, dass Österreich eines der teu-



Nicht erst seit der COVID-19-Pandemie stellen Arzneimittelengpässe ein wesentliches Problem für die Qualität und die Sicherheit der Versorgung von Patient\*innen in Europa dar.

ersten Gesundheitssysteme der EU unterhält, wobei der Großteil der Ausgaben auf die stationäre Versorgung entfällt.

#### Näheres hier:

[https://ec.europa.eu/health/state/summary\\_de](https://ec.europa.eu/health/state/summary_de)

#### Arzneimittelengpässe im Fokus

Nicht erst seit der COVID-19-Pandemie stellen Arzneimittelengpässe ein wesentliches Problem für die Qualität und die Sicherheit der Versorgung von Patient\*innen in Europa dar. Gleichzeitig sind damit auch ernstzunehmende wirtschaftliche bzw. finanzielle Konsequenzen im Hinblick auf die Gesundheitsbudgets der Mitgliedstaaten sowie letztendlich auch eine reduzierte Wirksamkeit von Arzneimitteln durch mangelnde Therapietreue verbunden. Ursprünglich hatte die Europäische Kommission bereits für den Sommer dieses Jahres die Veröf-

fentlichung einer Studie zu den Ursachen von Arzneimittelengpässen als eines der ersten konkreten Ergebnisse der im November 2020 veröffentlichten Arzneimittelstrategie (siehe Soziale Sicherheit, SV-Europa 4/2020) angekündigt. Nun wurde dieses von Stakeholdern lange erwartete Dokument mit dem Titel „Zukunftssichere Arzneimittelgesetzgebung – Studie über den Mangel an Arzneimitteln“ am 08.12.2021 vorgelegt.

Mit öffentlich zugänglichen bzw. von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Daten versuchen die Autor\*innen einen Überblick über Engpässe in der Union zu geben und analysieren die möglichen Ursachen, die teils sehr unterschiedlich und oft eine Mischung verschiedener Gegebenheiten sind. Darüber hinaus bewerten die Autor\*innen den gegenwärtigen Arzneimittelrechtsrahmen hinsichtlich der Problematik von Engpässen und formulieren insgesamt 16 konkrete politische Maßnahmen als mögliche Lösungen.

Zentrale Erkenntnis der Studie ist zunächst, dass die fehlende einheitliche Definition von Engpässen und die dadurch entstehenden regionalen Unterschiede bei den Meldesystemen in der Union eines der größten Hindernisse bei der Datenerhebung war. Grundsätzlich könne man allerdings feststellen, dass sich die Problematik in den letzten fünf bis zehn Jahren deutlich verschärft hat, was unter anderem aber zu einem gewissen Teil auch auf eine systematischere Meldung zurückgeführt werden könne. Meist seien diese Engpässe allerdings regional begrenzt und kaum flächendeckend über mehrere Mitgliedstaaten hinweg vorhanden. Am stärksten davon betroffen seien in erster Linie Schmerzmittel, gefolgt von Blutdrucksenkern, Antiinfektiva und Onkologika. Meist seien dies auch ältere patentfreie Arzneimittel, also Generika, die nur eine niedrige Gewinnspanne für Hersteller aufweisen.

Was die Ursachen betrifft, so seien diese auf Grund der nur begrenzt

zur Verfügung stehenden Informationen meist schwer greifbar. Allerdings könne man diese auf einige wenige wesentliche Punkte zusammenfassen: eine starke Konsolidierung der Produktion mit nur wenigen Produktionsstandorten, unterschiedliche Beschaffungspraktiken der Mitgliedstaaten mit teils sehr strikter Preispolitik sowie Probleme bei der Herstellung und Marktrücknahmen durch den Hersteller aus kommerziellen Gründen. Sowohl die Bedeutung der Auslagerung der Produktion in Drittländer als auch die Rolle des Parallelhandels konnten als potenzielle Risikofaktoren auf Grund unzureichender Informationen nicht quantifiziert werden.

Letztendlich stellen die Autor\*innen fest, dass es einen erheblichen Spielraum für Verbesserungen im europäischen Arzneimittelsystem gibt, ausgehend allen voran von einer besseren Harmonisierung der Definition sowie Kriterien und einer einheitlichen Umsetzung bestehender Leitlinien. Ein weiterer wichtiger Faktor sei auch eine erhöhte Transparenz hinsichtlich der Lieferquoten der Industrie und bei den Transaktionen der Parallel- und Großhändler. Schlussendlich müsse auch eine verstärkte Pflicht für Hersteller und Lieferanten für Risikomanagementpläne eingeführt werden.

Die Studie wird unter anderem auch einen wichtigen Baustein für die aktuell laufende Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung bilden. Ein Vorschlag dazu wird Ende 2022 erwartet. —

#### Näheres hier:

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>