

Neues aus Brüssel

Wie sollen die Sozialschutzsysteme der Zukunft aussehen? Wie sollen sie finanziert werden und weiterhin für die Versicherten leistbar als auch zugänglich bleiben? Fragen wie diese sowie die Versorgung mit Arzneimitteln stehen aktuell im Mittelpunkt der europäischen sozial- und gesundheitspolitischen Koordinierung und sollen bzw. werden auch in der kommenden Legislaturperiode einen wichtigen Pfeiler der Europapolitik bilden.

Text: Michael Grill, BA, Mag. Markus Kunze, MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung)

Zukunft des Sozialschutzes und des Wohlfahrtsstaats

Im Februar 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission den Bericht der hochrangigen Expertengruppe zur Zukunft des Sozialschutzes und Wohlfahrtsstaats. Wie bereits im SV-Europa 4/2022 berichtet, wurde dieses Gremium zur effizienteren Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte (ESSR) eingesetzt. Diese sollte die Herausforderungen für den Sozialschutz und Wohlfahrtsstaat analysieren und strategische Empfehlungen erarbeiten. Der nun vorliegende Bericht beschreibt die fünf Megatrends, die die sozialen Sicherungssysteme beeinflussen und unterbreitet Handlungsempfehlungen für Anpassungen zur Aufrechterhaltung der Leistungsfähigkeit unter gleichzeitiger Berücksichtigung wirtschaftlicher Grundsätze.

Als Megatrends und Treiber des Wandels identifiziert der Bericht den demografischen Wandel, die wachsende Vielfalt von Arbeitsformen, den Klimawandel sowie die Energie- und Ressourcenknappheit.

Die Empfehlungen der Expert*innen zielen auf ein würdevolles Leben von der frühen Kindheit über das Berufsleben bis ins hohe Alter ab. Die kindliche Entwicklung soll durch hochwertige, leistbare ganztägige Bildungs- und Betreuungsangebote unterstützt und Kinderarmut durch Mindesteinkommensschutz sowie qualifizierende Begleitmaßnahmen verhindert werden. Eine Jugend-

garantie für hochwertige allgemeine und berufliche Bildung soll ein Umfeld für sichere Arbeitsplätze schaffen. Für den Sozialschutz von Erwerbstätigen fordert der Bericht einen beschäftigungsunabhängigen Zugang zu angemessenem Einkommensersatz. Es sollen gemeinsame Ansätze zu Themen wie u.a. Einkommen oder Gesundheit am Arbeitsplatz entwickelt werden. Besonders wichtig ist die Qualifizierung von Arbeitskräften für den veränderten Arbeitsmarkt mit dem digitalen und grünen Wandel. Wichtig für ältere Menschen seien angemessene Leistungen zur Vermeidung von Altersarmut. Zu diesem Zweck muss eine frühzeitige Einbeziehung in die Pensionssysteme und die Anrechnung von Betreuungszeiten etabliert werden. Die Langzeitpflege soll durch den Ausbau hochwertiger Pflegedienste zugänglich gestaltet

und die Wahlfreiheit zwischen ambulanter, häuslicher oder stationärer Pflege ermöglicht werden.

Der Bericht empfiehlt den Mitgliedstaaten, ihre Steuerbasis zu verbreitern und einen Einnahmenmix aus Sozialabgaben und Steuereinnahmen auf Einkommen, Verbrauch, Kapital und Vermögen sowie CO₂- und Energiesteuern anzustreben. Abschließend werden weiterführende EU-Gesetzesinitiativen im Bereich der Beschäftigungs- und Sozialpolitik gefordert, um die Grundsätze der ESSR zu erfüllen und eine einheitliche Durchsetzung in der EU zu gewährleisten.



Weiterführende Informationen durch Scannen des QR-Codes

„Es ist wesentlich, unsere Industrie, Wirtschaft und unsere Art zu leben umzustellen, um ein kohlenstoffneutraler Kontinent zu werden. Wichtig ist es, Arbeitskräfte mit notwendigen Fähigkeiten und dem Wissen auszustatten, um den Bedarf unserer Firmen zu decken, die die treibende Kraft für diesen Wandel sind.“

Nicolas Schmit, EU-Kommissar für Beschäftigung und soziale Rechte

Gesundheit auf einen Blick: Europa 2022

Am 5. Dezember 2022 veröffentlichte die Europäische Kommission den alle zwei Jahre erscheinenden Bericht „Gesundheit auf einen Blick“, der in Zusammenarbeit mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) erarbeitet wird. Bewertet werden darin u.a. die Fortschritte der EU auf dem Weg zu effizienteren und resilienteren Gesundheitssystemen. Die aktuelle Ausgabe 2022 untersucht jene Herausforderungen, die die Mitgliedsstaaten nach der Akutphase der COVID-19-Pandemie bewältigen müssen, um dieses Ziel zu erreichen.

Die Autor*innen betonen, dass grundsätzlich zwar alle Menschen von der Pandemie betroffen waren. Besonders alarmierend seien die Ergebnisse jedoch in Hinblick auf die schwerwiegenden Folgen für die psychische und körperliche Gesundheit junger Menschen, die in ihren prägenden Jahren unter erheblichen Störungen ihrer Ausbildung und ihres sozialen Lebens zu leiden hatten. Dem Bericht zufolge verdoppelte sich in mehreren europäischen Ländern der Anteil junger Menschen mit Depressionssymptomen. Verantwortlich dafür sei insbesondere die mangelnde körperliche Betätigung aufgrund von Lockdowns verbunden mit der gleichlaufenden Verschlechterung ihrer Ernährungsgewohnheiten.

Die gestiegene Nachfrage nach psychologischer Unterstützung und die Unterbrechungen der Leistungserbringung während der Pandemie stellten eine unerwartete Herausforderung für die ohnehin bereits stark belastete psychiatrische und psychologische Gesundheitsversorgung dar. Rund 50 Prozent der jungen Bevölkerung berichteten im Frühjahr 2021 und auch 2022, die benötigte psychologische Gesundheitsversorgung nicht erhalten zu haben. Als Reaktion darauf hätten viele Länder zwar zielgerichtete Maßnahmen ergriffen, um die psychische Gesundheit junger

Menschen zu schützen und Hilfe anzubieten. Die Folgen der Pandemie seien jedoch weiterhin so gravierend, dass fortwährende Maßnahmen zwingend erforderlich sind, um dauerhafte Schäden zu vermeiden.

Der zweite Teil des Berichts gibt einen Überblick darüber, in welcher Intensität die Pandemie die klassische Gesundheitsversorgung von nicht an COVID-19 erkrankten Personen beeinträchtigt hat. Er fasst eine Vielzahl von Erkenntnissen über die Auswirkungen von Unterbrechungen u.a. in der Primärversorgung oder auch der

psychiatrischen Versorgung sowie der Krebsbehandlung zusammen. Als positive Gegenmaßnahme wird dabei der rasche Fortschritt in der telemedizinischen Beratung seit Anfang 2020 hervorgehoben, der dazu beitrug, den Zugang zur Gesundheitsversorgung, insbesondere für Patient*innen mit chronischen Erkrankungen, aufrechtzuerhalten. Einige der in der Pandemie deutlich gewordenen Schwachstellen und Defizite sind jedoch nach wie vor vorhanden, insbesondere hinsichtlich des Mangels an Gesundheitspersonal.

Kommentar von MMag. Claudia Scharl

Alles auf Grün

Die aktuelle Europäische Kommission und das Europäische Parlament gehen nun in das letzte Jahr ihres Mandats. Im Mai 2024 ist Europawahl. Jetzt oder nie also. Grundsätzlich gilt: Was nicht bis 31.03.2023 vorgelegt wird, verschwindet erstmal auch wieder in den Tiefen der Gesetzgebung, außer der politische Druck ist zu groß. Erst am 16.03.2023 legte die Kommission zwei umfassende Industrieinitiativen vor: ein Maßnahmenpaket zu kritischen Rohstoffen, das eine sichere, diversifizierte, bezahlbare und nachhaltige Versorgung der EU gewährleisten soll, sowie die in Rekordgeschwindigkeit zusammengestellte Netto-Null-Industrie-Verordnung für den Ausbau der Produktion sauberer Technologien. Europe first quasi als Antwort auf den milliarden schweren, in Europa besonders umstrittenen U.S.-amerikanischen Inflation Reduction Act sowie die massiven Investitionen in grüne Technologie in China. Beide Initiativen zusammen mit der nur zwei Tage zuvor vorgestellten Reform der Gestaltung des Strommarkts sollen die Grundsteine für eine klimaneutrale Industrie sowie für eine gestärkte Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft und damit für die strategische Autonomie Europas legen. Dabei darf allerdings auch nicht vergessen werden, diese Initiativen und den grünen wie auch digitalen Wandel in der Union sozial gerecht zu gestalten, wie dies besonders im Bericht der hochrangigen Expertengruppe zur Zukunft des Sozialschutzes hervorgehoben wird. Die Kommission mag in manchen Bereichen schnell sein, ob nun aber die Co-Gesetzgeber, der Europäische Rat und das Parlament die Pakete noch bis März nächsten Jahres durch die Verhandlungen peitschen, bleibt fraglich. Und schließlich steht noch ein weiteres Mammutprojekt vor der Tür: die bei Redaktionsschluss weiterhin mit Spannung erwartete Überarbeitung des Arzneimittelrechtsrahmens. Auch durch diesen zieht sich einem Leak zufolge das Thema einer grünen, sauberen Industrie.



Die Ursachen für Engpässe bei Arzneimitteln können sehr unterschiedlich sein. Die durchschnittliche Dauer eines Engpasses lag laut einer Studie bei 137 Tagen, wobei 66 Prozent der Fälle bereits innerhalb der ersten drei Monate wieder behoben werden konnten.

Die Autor*innen schlussfolgern, dass die Stärkung der Gesundheit der Bevölkerung und die Minimierung ihrer Belastung durch Risikofaktoren vor Ausbruch einer Krise von entscheidender Bedeutung ist. Um europäische Gesundheitssysteme für künftige Krisen besser wappnen zu können, müsse verstärkt und zielgerichteter in das Gesundheitspersonal, die Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie in die Stärkung von Präventionsleistungen investiert werden.

Arzneimittelengpässe in der Europäischen Union – ein Überblick

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind bereits seit geraumer Zeit ein beherrschendes Thema in den Medien. Besonders deutlich wurde dies letztes Jahr, als Breitbandantibiotika wie Amoxicillin sowie Husten- und Fiebersäfte für Kinder nicht nur landesweit, sondern sogar in ganz Europa vergriffen waren. Schon 2018/2019 führten Verunreinigungen beim Herstellungsprozess der als Blutdrucksenker bekannten Sartane (z.B. Valsartan oder Candesartan) zu erheblichen Engpässen in der Versorgung. Diese beiden Vorfälle verdeutlichen, dass die Ursachen für Engpässe bei Arzneimitteln sehr unterschiedlich sein können. Im

Jahr 2020 wurden durch die COVID-19-Pandemie weitere Schwachstellen der globalen Lieferketten sichtbar, besonders durch die Produktions- und Ausfuhrstopps aufgrund von Lockdowns. Gemäß der 2019 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingeführten und sehr weit gefassten Definition ist unter einem Engpass eine Situation zu verstehen, in der die Versorgung mit einem Human- oder Veterinärarzneimittel die Nachfrage in einem oder mehreren Mitgliedstaaten nicht mehr abdecken kann.¹

Im besten Fall gibt es in solchen Fällen therapeutische Alternativen, auf welche die Patient*innen umgestellt werden können. Dies birgt allerdings die Gefahr von reduzierter



Weiterführende Informationen durch Scannen des QR-Codes

Behandlungskontinuität und Medikationsfehlern, was gleichzeitig zur Reduzierung des Behandlungserfolgs sowie zum Fortschreiten der Krankheiten führen kann. Ebenso kann das Risiko unerwünschter Neben- und Wechselwirkungen erhöht werden. Lieferengpässe im Gesundheitssystem erhöhen zudem den Aufwand des Gesundheitspersonals durch die Suche nach Alternativen und zusätzliche Rücksprachen mit dem Arzt bzw. der Ärztin. Laut Statistik verwenden Apotheker*innen durchschnittlich 6,3 Stunden pro Woche, um auf Engpässe zu reagieren.²

Der AGES zufolge waren im Jahr 2019 323 Arzneimittel in Österreich von Engpässen betroffen. Aufgrund der im Folgejahr eingeführten, verpflichtenden Meldung von Engpässen waren ab 2020 1.096, 2021 788 und 2022 1.257 Arzneimittel betroffen.³ Diese Entwicklung bestätigt zudem einen besorgniserregenden europäischen Trend, wonach bereits seit 2007 ein steter Anstieg an Engpässen zu verzeichnen ist. Dies kann zwar daran liegen, dass Engpässe nun besser und systematischer erfasst werden, doch die Gründe scheinen vielfältiger zu sein. Die unzureichende Anwendung einer gemeinsamen Definition, die Unterschiede bei den Meldesystemen und die daraus resultierende mangelhafte Datenlage erschweren detaillierte Studien und den Informationsaustausch. Dies beeinträchtigt die Einführung koordinierter, gemeinsamer Gegenmaßnahmen entscheidend.

Eine Studie der Europäischen Kommission⁴, die Ende 2021 veröffentlicht wurde, versuchte nun, einen Überblick über die Situation in den Mitgliedstaaten zu geben und die zugrundeliegenden Ursachen genauer zu analysieren. Wesentlich ist dabei die klare Unterscheidung der Art der betroffenen Arzneimittel, die Dauer der Engpässe und die Frage nach zu verschreibenden Alternativen. Die durchschnittliche Dauer eines Engpasses lag demnach bei 137 Tagen,

wobei 66 Prozent der Fälle bereits innerhalb der ersten drei Monate wieder behoben werden konnten. Bei Generika dauerte der Engpass im Schnitt meist 20 Tage länger. Bei Originalprodukten lösten sich die Versorgungsschwierigkeiten bereits wieder innerhalb von 30 Tagen. Besonders betroffen von Versorgungsschwierigkeiten sind allen voran Schmerzmittel, Blutdrucksenker, Antiinfektiva sowie Krebsarzneimittel. Der Studie zufolge handelt es sich dabei oft um ältere, generische Arzneimittel, die den Patentschutz verloren haben und meist über niedrige Gewinnmargen verfügen. Um die Ursachen korrekt analysieren und Lösungen finden zu können, ist es laut den Autor*innen entscheidend, Generika und (patentgeschützte) Originalprodukte zu unterscheiden. Bisweilen sind zwar nur einzelne Mitgliedstaaten betroffen und eher selten die gesamte Union, wie nun aktuell im Zusammenhang mit dem oben genannten Amoxicillin und anderen Arzneimitteln. Festzuhalten ist allerdings, dass es keine allgemeingültige Lösung für alle Probleme gibt.

Der Studie zufolge seien die Ursachen eine Kombination aus verschiedenen, teilweise schwer zu erfassenden Problemen an verschiedenen Stellen in der Produktions-, Liefer- und Versorgungskette. Die Hälfte der Engpässe sei allerdings auf Herstellungs- und Qualitätsprobleme zurückzuführen. Weitere ausschlaggebende Ursachen könnten auch systemische Probleme, wie die Konsolidierung der globalen Produktion auf nur einen oder wenige Standorte, sein. Ebenso spielen marktbezogene Gründe, wie etwa eine strikte Preis- und Beschaffungspolitik, bei der der niedrigste Anbieter den Zuschlag erhält, eine entscheidende Rolle. Immer häufiger seien Engpässe in den letzten Jahren auf Marktrücknahmen oder auf einen unerwarteten Anstieg der Nachfrage zurückzuführen. Auslagerung in Drittstaaten, wie China und Indien, oder auch Parallelhandel konnten die

Autor*innen auf Grund der unzureichenden verfügbaren Information als potenzielle Risikofaktoren nicht quantifizieren. Im Fall von Amoxicillin bzw. Husten- und Fiebersaft war es vermutlich der unerwartete, frühe Anstieg an Infektionen, der die rasant steigende Nachfrage begünstigte, in Kombination mit einer Fehlplanung der Hersteller. Im Gegensatz dazu war der Engpass bei den vorgenannten Sartanen auf eine Verunreinigung des Wirkstoffs zurückzuführen.

In einem durchgesickerten Entwurf zur Überarbeitung des Arzneimittelrechtsrahmens, der zum Zeitpunkt dieses Artikels bereits vorlag, stehen u.a. das Thema Engpässe und Versorgungssicherheit im Fokus. Demnach soll auf EU-Ebene eine einheitliche, öffentlich zugängliche und gegebenenfalls auch laufend aktualisierte Liste kritischer Produkte, Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet werden, die sodann einer engmaschigen Kontrolle und Beobachtung durch die EMA unterliegt. Weiters sieht der Vorschlag strikte Fristen für die Meldung von drohenden Lieferengpässen von Seiten der Großhändler und Hersteller sowie temporäre bzw. permanente Marktrücknahmen durch Hersteller vor. Letztere sollen in Zukunft zur Erstellung von Engpass-Präventions- oder auch Abmilderungsplänen verpflichtet werden. ■

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medical-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf.

² <https://irihs.ihs.ac.at/id/eprint/5183/>.

³ <https://www.ages.at/mensch/arzneimittel-medizinprodukte/arzneimittel-lieferengpaesse#:~:text=Lieferengp%C3%A4sse%20sind%20ein%20globales%20Problem,2020%20in%20Summe%20auf%201.096>.

⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>.