

Neues aus Brüssel

Die Europawahl 2024 hat das politische Kräftefeld in Brüssel neu geordnet. Während die EU unter von der Leyen II verstärkt auf Wirtschaftswachstum setzt, bleiben Herausforderungen wie der demografische Wandel und der Fachkräftemangel im Gesundheitswesen bestehen. Die komplexen Aufgaben der EU, wie die Regulierung von Medizinprodukten, erfordern ein hohes Maß an Koordination und Reformwillen.

Text: MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung), Bernadett Wernig BA, Viola Wohlfarth MA

Ursula von der Leyen, Klappe die Zweite

Am 18. Juli 2024 wurde Ursula von der Leyen als Präsidentin der Kommission im Plenum des Europäischen Parlaments für eine weitere Amtszeit bestätigt. Trotz des deutlichen Rechtsrucks nach der Europawahl reichten die Stimmen der Europäischen Volkspartei, Sozialdemokraten, Renew Europe und der Grünen für eine Wiederwahl aus.

Am selben Tag veröffentlichte von der Leyen ihre politischen Leitlinien mit dem Titel „Europa hat die Wahl“, in denen sie ihre Vision für ein stär-

veränderte politische Zusammensetzung des Parlaments zurückzuführen ist, sondern auch auf die seit 2019 wesentlich veränderte geopolitische Lage. Die in dem Programm vorgeschlagenen Maßnahmen beinhalten unter anderem die Vereinfachung von Wettbewerbsregulierungen, um größere Fusionen zu erlauben, neue Möglichkeiten zur Bevorzugung europäischer Unternehmen bei kritischen öffentlichen Ausschreibungen sowie einen neuen Förderfonds zur Unterstützung von strategischen Technologien wie KI, grünen Technologien und Biotechnologie.

dass es das Wort „Sozial“ nicht in die neue Legislaturperiode geschafft hat. War noch unter von der Leyen I Nicolas Schmit der Kommissar für Beschäftigung und soziale Rechte, so fallen diese Themen nun unter das Portfolio der Exekutiv-Vizepräsidentin für Menschen, Kompetenzen und Vorsorge, der Rumänin Roxana Mînzatu. Sie soll sich in erster Linie für eine bessere Anerkennung ausländischer Diplome einsetzen und dadurch den Pflegenotstand entschärfen können. Daneben wird sich Mînzatu auch um Themen rund um die Digitalisierung der Arbeitswelt kümmern, wie beispielsweise das Recht auf Nichterreichbarkeit/Ab-schalten, psychosoziale Risiken in diesem Zusammenhang sowie auch einen gerechten Übergang. Ebenso soll sie sowohl die Verhandlungen zur Modernisierung der Sozialrechtskoordination weiter vorantreiben als auch die Umsetzung der Europäischen Säule sozialer Rechte.

Souverän – und auch besser vorbereitet, als zunächst in der Eurobubble erwartet – aufgetreten bei seiner Anhörung ist auch Olivér Várhelyi. Der Kommissar für Gesundheit und Tierschutz hat in den ersten 100 Tagen seiner Amtszeit viel vor. So soll er nicht nur den Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln, sondern auch eine weitere Änderung des Rechtsrahmens zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (mehr dazu weiter unten) und

„Europa [steht] nun erneut vor einer entscheidenden Weichenstellung. [...] Diese Wahl läuft darauf hinaus, ob wir uns von den Ereignissen und der Welt um uns herum bestimmen lassen wollen. Oder ob wir uns zusammentun und unsere Zukunft in die eigenen Hände nehmen. Diese Entscheidung liegt allein bei uns.“

Ursula von der Leyen, Kommissionspräsidentin

keres und wohlhabenderes Europa skizziert. Hier ist ein verstärkter Fokus auf wirtschaftsfreundliche Maßnahmen zur Förderung der Industrie sowie der Wettbewerbsfähigkeit Europas und eine Schwächung des Green Deals sichtbar, was nicht nur auf die

Mit Blick auf die für die Sozialversicherung relevanten Themen und von der Leyens neues Kommissionskollegium, das am 27.11.2024 vom Parlament offiziell angenommen wurde und mit 01.12.2024 seine Arbeit aufnahm, ist allen voran festzuhalten,

einen europäischen Aktionsplan zu Cybersicherheit von Krankenhäusern erarbeiten. In diesem Zusammenhang wird die Umsetzung der Netzinformationssicherheits-Richtlinie (NIS2) in den Mitgliedstaaten und anhängiger Rechtsakte ebenfalls eine wesentliche Rolle spielen. Weitere Aufgaben in Várhelyis Portfolio sind das Biotech-Gesetz, die europäische Gesundheitsunion, Antibiotikaresistenzen und der europäische Gesundheitsdatenraum. Größter Kritikpunkt der Abgeordneten an Várhelyi war jedoch seine Haltung gegenüber sexuellen und Reproduktionsrechten sowie Impfungen. Schon bei seiner Ernennung als Kandidat war er der kontroverseste aller 26 Kandidat*innen. Um eine Bestätigung zu erreichen, wurden nun die Themen Reproduktion und Gesundheitskrisenresilienz, und damit auch Impfungen, aus seinem Portfolio zu dem der Kommissarin für Resilienz, Krisenmanagement und Gleichstellung, der Belgierin Hadja Lahbib, übertragen. Sie hat in ihrem Portfolio ohnehin auch schon die Zuständigkeit der europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), mit der die strategische Antizipation sowie Frühwarnsysteme ausgebaut werden sollen. Weiterer wichtiger Punkt in diesem Zusammenhang sind auch verstärkte Bemühungen der Kommission für eine gemeinsame europäische Beschaffung von Arzneimitteln – neben den Impfstoffen gegen COVID-19 wurden darüber bereits auch Impfstoffe gegen RSV für die Mitgliedstaaten eingekauft und verteilt – sowie die strategische Bevorratung essenzieller Arzneimittel und medizinische Gegenmaßnahmen. Jedoch ist die finanzielle und organisatorische Zukunft von HERA weiterhin offen.

Europäische Kommission: Gesundheit auf einen Blick 2024

Förderung eines aktiven sowie gesunden Alterns und die Bekämpfung des Arbeitskräftemangels im Gesundheitsbereich sind laut dem Bericht „Gesundheit auf einen Blick“ für Europa die aktuell größten Herausforderungen. Der am 18.11.2024 veröffentlichte Bericht der Europäischen Kommission und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ist Teil eines Zyklus zur Erfassung des Gesundheitszustands in der Union sowie der damit zusammenhängenden Herausforderungen und erscheint alle zwei Jahre. Er soll evidenzbasierte politische Entscheidungen auf europäischer sowie nationaler Ebene unterstützen und Beispiele für positive politische Maßnahmen liefern.

Der aktuelle Bericht legt dabei den Fokus auf den doppelten demografischen Wandel in den OECD-Mitgliedstaaten: eine schnell alternde Bevölkerung mit einem steigenden Pflegebedarf und parallel dazu ein ebenfalls alterndes, teils kurz vor der Pension stehendes Gesundheitspersonal.

Mit Blick auf den demografischen Wandel an sich werde seit Jahren deutlich, dass die Bevölkerung in Europa und den OECD-Ländern schnell altere: Allein bis 2050 soll der Anteil der über 65-Jährigen von 21 auf 29 Prozent steigen. Positiv festzuhalten sei dabei, dass die Lebenserwartung ab 65 Jahren wesentlich besser ist als noch vor 20 Jahren. Allerdings müsse die Hälfte der älteren Bevölkerung mit chronischen Krankheiten und Einschränkungen im Alltag leben.

Kommentar von MMag. Claudia Scharl

Die Räder vom Bus, die rollen dahin, rollen dahin, rollen dahin ...

Und auch in Brüssel rollt nach der Europawahl und dem Start einer neuen Europäischen Kommission von der Leyen II wieder der ganze Zirkus. Der letzte noch fehlende offizielle Teil war die Bestätigung der 26 Kommissar*innen am 27.11.2024 und der offizielle Start war der 01.12.2024. Wie so oft war es das Ergebnis teils zäher Hintergrunddebatten und Vereinbarungen der Fraktionschefs und zahlreicher anderer Größen der europäischen Politik. Da wurden Kommissar*innen der unterschiedlichen Parteienfamilien im Austausch gegenseitig akzeptiert, Themenbereiche in letzter Sekunde noch von einem Portfolio ins andere geschoben (siehe Portfolio des Gesundheitskommissars) und Zusagen für eigenständige Ausschüsse im Parlament mit Legislativrecht getätigt (Stichwort: Ausschüsse für öffentliche Gesundheit, Wohnraum und Verteidigung). Auch hat die Europawahl neue Mandatsverhältnisse und die Neuzusammensetzung der Kommission neue Vorzeichen gebracht: Mehrheiten werden in Zukunft nur unter Einschluss mehrerer anderer Fraktionen möglich sein, was je nach Thematik zu Änderungen führen kann. Der Fokus der kommenden fünf Jahre jedoch ist klar: die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie. Mario Draghis Bericht zur Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit ist seit seiner Veröffentlichung am 09.09.2024 zur „Bibel“ der EU schlechthin avanciert, auf die alle Entscheidungsträger*innen und Stakeholder in der Euroblase Bezug nehmen. Er wird wohl die Basis und auch den Kompass für viele anstehende Initiativen der kommenden Legislaturperiode bilden.



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes



Laut dem Bericht „Gesundheit auf einen Blick“ der Europäischen Kommission und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sind die Förderung eines aktiven sowie gesunden Alterns und die Bekämpfung des Arbeitskräftemangels für Europa im Gesundheitsbereich die aktuell größten Herausforderungen.

Dieser Anteil sei bei Frauen allerdings höher als bei Männern, zumal diese auch länger lebten, damit aber auch einen höheren Pflegebedarf hätten. Ein ähnliches Bild zeige sich auch in Österreich: Hier hätten Frauen ab 65 Jahren im Schnitt 9,5 gesunde Jahre vor sich und danach im Schnitt 11,9 Jahre mit zunehmenden Gesundheitsproblemen, Männer hingegen 9,4 gesunde Jahre und 8,6 Jahre mit eingeschränkter Gesundheit. Ein wesentlicher Faktor werde daher den Autor*innen zufolge in Zukunft das Thema Prävention sein, wodurch ein Großteil der Erkrankungen verhindert werden könne, d.h. konkret u.a. 45 Prozent aller Demenzerkrankungen. Weiters sei Bewegungsmangel die Hauptursache für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Depressionen.

Die Autor*innen halten fest, dass das Gesundheitswesen in Europa in einer tiefen Krise steckt. Allein 2022 fehlten in den EU-Mitgliedstaaten ca. 1,2 Mio. Ärzt*innen, Pfleger*innen und Hebammen. Immer mehr Län-

der greifen daher auf Fachkräfte aus dem EU-Ausland oder Drittstaaten zurück, im Schnitt kämen 17 Prozent des Gesundheitspersonals von außerhalb. Dies sei besonders problematisch für einkommensschwache Länder, deren Personal abwandere, was zu Engpässen in den Herkunftsländern führe. 2023 kamen mehr als 40 Prozent der Ärzt*innen in Norwegen, Irland und der Schweiz sowie mehr als 50 Prozent der Pfleger*innen in Irland aus dem EU-Ausland bzw. aus Nicht-EU-Drittstaaten. Österreich ist aktuell mit 7,5 Prozent unter dem OECD-Durchschnitt von 11,7 Prozent bei Ärzt*innen aus dem Ausland, aber mit 13,4 Prozent über dem OECD-Durchschnitt von 4,0 Prozent bei Pfleger*innen. Hingegen waren in Österreich ausgebildete Ärzt*innen die zweitgrößte Gruppe in Deutschland. Und auch wenn Österreich besonders während der COVID-19-Pandemie Engpässe beim Gesundheitspersonal in allen Bereichen meldete, kommt der Bericht zu dem Ergebnis, dass

man zusammen mit Zypern und Norwegen die höchste Anzahl an praktizierenden Ärzt*innen habe. Auch beim Pflegepersonal liege man zusammen mit den skandinavischen Ländern sowie Deutschland und Tschechien über dem EU-Durchschnitt. Das Angebot an ärztlichem und Pflegepersonal konzentriere sich jedoch in Ballungszentren, was teils im ländlichen Raum zu unterversorgten Gebieten, sogenannten „medizinischen Wüsten“, führe.

Den Autor*innen zufolge seien nun mehr denn je konkrete Maßnahmen nötig, um den genannten Herausforderungen und Trends entgegenzuwirken. Neben der Stärkung der Prävention in allen Altersgruppen, der effizienten Stärkung der psychischen Gesundheit in der Bevölkerung und der Unterstützung des Einzelnen bei der Selbstbestimmung über seine Gesundheit ist die Verbesserung der Aus- und Weiterbildung im Gesundheitswesen von wesentlicher Bedeutung, um Fachkräfte im Sektor zu halten. Dadurch könnten dem Be-

richt zufolge die Gesundheitssysteme nachhaltig zum Bruttoinlandsprodukt und damit zur Wettbewerbsfähigkeit Europas beitragen.



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes

EU-Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Verordnung: eine unendliche Geschichte?

Die Einführung der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 für In-vitro-Diagnostika (IVDR), die seit Mai 2021 bzw. Mai 2022 anwendbar sind, soll höhere Sicherheits- und Transparenzstandards schaffen sowie die Qualität der Arbeit der benannten Stellen in ganz Europa harmonisieren. Allgemein war die Umsetzung der Verordnungen notwendig, um die Klassifizierungs-, klinischen Bewertungs- und Vermarktungsregeln der alten Medizinprodukterichtlinie von 1993 an den heutigen Stand der Technik anzupassen.

Dennoch reißt die Kritik, allen voran von Seiten der Medizintechnikindustrie, an den beiden Rechtstexten nicht ab. Hauptgründe waren und sind steigende (Re-)Zertifizierungskosten, komplexere Anforderungen, begrenzte Kapazitäten der benannten Stellen (die für die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig sind) und uneinheitliche Umsetzung, was Rechtsunsicherheit schafft und den Marktzugang erschwert. All dies könne den Herstellern zufolge Innovationen in diesem Sektor hemmen, die Verfügbarkeit von Medizinprodukten einschränken und die Patient*innenversorgung gefährden. Aktuell wird neben dem zum Teil als zu hoch empfundenen bürokratischen Aufwand für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) die mangelnde Förderung von Produkten für kleine Patient*innengruppen, insbesondere Kinder, kurz

„Orphan Devices“, moniert (analog zu Arzneimitteln für seltene Krankheiten, also „Orphan Medicinal Products“, die einem besonderen Rechtsrahmen mit entsprechenden Anreizen auf EU-Ebene unterliegen).

Das Europäische Parlament forderte nun am 21.10.2024 in einer Entschließung eine dringende Überarbeitung der MDR und IVDR in den ersten 100 Tagen der neuen Europäischen Kommission. Kernforderung ist allen voran ein Abbau unnötiger bürokratischer Hürden, um dadurch die Verfahren zur Konformitätsbewertung zu beschleunigen, insbesondere für innovative Produkte und die oben genannten „Orphan Devices“. Darüber hinaus sollen die Gebührenstrukturen der benannten Stellen transparenter gestaltet sowie verbindliche Fristen für die Konformitätsbewertung eingeführt werden. Ebenso fordern die Abgeordneten, die zur Verfügung stehenden legislativen und nichtlegislativen Instrumente voll auszuschöpfen, um dadurch Fragen hinsichtlich abweichender Auslegungen und der praktischen Anwendung zu klären. Im Hinblick auf KMU sollen spezifische Maßnahmen zur Unterstützung eruiert und eingeführt werden.

Zentrales Element, dessen Einführung seit Inkrafttreten der beiden Rechtstexte 2017 immer wieder nach hinten verschoben wurde, ist die sogenannte EUDAMED-Datenbank, in der Informationen über alle in der EU in Verkehr gebrachten Medizinprodukte gesammelt werden. Ursprünglich sollte der Rechtsrahmen in seiner Gesamtheit sechs Monate nach der vollen Funktionsfähigkeit der Datenbank mit ihren sechs Modulen in Kraft treten. Noch im Juni 2022 veröffentlichte die Kommission einen Zeitplan für den Release aller Module bis zum zweiten Quartal 2024. Genaue Angaben liegen derzeit nicht mehr vor. Gemäß einer Verordnung vom 09.07.2024 soll EUDAMED sowie die obligatorische Nutzung nun stufenweise eingeführt werden, wobei das erste Modul 2025 tatsächlich

online gehen soll. Auch hier fordern die Abgeordneten eine zeitnahe Umsetzung. Die Kommission soll bis Ende des ersten Quartals 2025 konkrete Vorschläge zur Lösung der Probleme vorlegen.

Die Europäische Sozialversicherungsplattform (ESIP) ruft in einer Stellungnahme zur Vorsicht bei einer vorzeitigen Revision auf. Man unterstütze die zeitnahe Umsetzung der Verordnungen mit dem Ziel, die Sicherheit der Patient*innen und die Qualität von Medizinprodukten in der Union zu gewährleisten. Man erkenne aber an, dass die Umsetzung der MDR und der IVDR für einige Hersteller, insbesondere KMU, mit Herausforderungen verbunden sei, weshalb man allfällige unterstützende Maßnahmen, wie z.B. verlängerte Übergangsfristen und die Erstellung diverser Leitfäden durch die Medical Devices Coordination Group (MDCG), unterstütze. Allerdings wird angemahnt, allen voran die volle Funktionsfähigkeit der EUDAMED-Datenbank abzuwarten sowie eine gründliche Analyse zur Gewinnung robuster Informationen über mögliche Versorgungsengpässe durchzuführen, bevor weitere grundlegende Änderungen am Rechtstext vorgenommen werden. Gleichzeitig betont ESIP die Notwendigkeit spezifischer Regelungen für Medizinprodukte zur Behandlung seltener Krankheiten, die allerdings ebenfalls wohl durchdacht und analysiert werden sollen.

Fazit

Die aktuelle Diskussion zeigt, dass im Falle von Medizinprodukten sowohl ein Gleichgewicht zwischen Patient*innen- als auch Versorgungssicherheit und Innovationsfähigkeit gefunden werden muss. —



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes