

Neues aus Brüssel

Mit jeder neuen EU-Initiative zeigt sich seit dem Start der zweiten Legislaturperiode von der Leyens immer deutlicher das Spannungsfeld zwischen Wettbewerbsfähigkeit und Sozial- wie auch Gesundheitspolitik. Nicht nur schlägt sich das beim Vorschlag zum Mehrjährigen Finanzrahmen für 2028–2034 in der Eingliederung gesundheitspolitischer Themen in den übergeordneten Wettbewerbsfähigkeitsfonds (ECF) nieder, sondern wird dies auch in den Vorschlägen zum Biotech-Rechtsakt und zur Medizinprodukte-Verordnung deutlich.

Text: Mag. Lisa Edelbacher, Bakk., Mag. Luzia Janoch, MMag. Claudia Scharl (Schriftleitung), Zuzana Greganova, BSc

Mehrjähriger Finanzrahmen 2028–2034: „Größer, intelligenter, schärfer“

Unter diesem Motto legte die Europäische Kommission am 16. Juli 2025 ihren Vorschlag für den Mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) 2028–2034 vor, der mit 1,816 Billionen EUR das bisher ambitionierteste Budget der Union darstellt (zum Vergleich: Das aktuelle Budget 2021–2027 beläuft sich auf 1,2 Billionen EUR). Dies bedeutet eine Erhöhung von 1,1 Prozent auf 1,15 Prozent des Bruttoeinkommens der Union und kommt mehrheitlich aus den Mitgliedstaaten.

Wesentliche Ziele sind unter anderem mehr Flexibilität, um die Handlungsfähigkeit der Union zu verbessern und zu beschleunigen, harmonisierte EU-Finanzierungsprogramme, mehr Fokus auf die regionalen Bedürfnisse sowie eine verstärkte Förderung der Wettbewerbsfähigkeit. Insgesamt überrascht besonders die Eingliederung der bis dato eigenständigen Gemeinsamen Agrarpolitik (GAP) sowie eine gleichzeitige Kürzung der zur Verfügung stehenden Mittel um fast 90 Milliarden EUR im neuen MFR. Dies verdeutlicht abermals einen dezisiven Schritt der Union hin zu neuen Prioritäten.

Das renommierte und weltweit größte Forschungsförderungspro-

gramm Horizon Europe wurde von 95,5 Milliarden EUR auf 175 Milliarden EUR verdoppelt, was allen voran dem Bereich der Erforschung seltener Krankheiten zugutekommen soll. Zusammen mit dem Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit (ECF) soll der gesamte Investitionsweg eines Projekts, von der Konzeption bis zur Skalierung, unterstützt werden.

Gesundheitsbudget als Teil des Europäischen Wettbewerbsfähigkeitsfonds

Beim ECF handelt es sich um eine der drei Säulen, die das bisherige Budget komplett neu strukturieren sollen. Er ist mit rund 409 Milliarden EUR ausgestattet und soll die europäische Industrie stärken, Innovationen vorantreiben und Lieferketten sichern, bspw. für kritische Arzneimittel und Medizinprodukte. Dabei werden für den Gesundheitsbereich, Biotechnologie und Bioökonomie insgesamt 22,6 Milliarden EUR veranschlagt. Der Fokus im Gesundheitsbereich liegt auf der Förderung der Gesundheit und Prävention mit Blick auf den Klimawandel und baut auf dem ganzheitlichen „One Health“-Ansatz sowie dem Prinzip „Gesundheit in allen Politikbereichen“ auf. Weitere Schwerpunkte sind die Bekämpfung übertragbarer und nicht übertrag-

barer Krankheiten, einschließlich der Stärkung psychischer Gesundheit, sowie der Ausbau digitaler Infrastrukturen, die Nutzung von Gesundheitsdaten sowie die Förderung von Innovationen wie künstlicher Intelligenz und Robotik.

Trotz dieser ambitionierten Vorhaben wird der aktuelle Gesetzesvorschlag von zahlreichen Stakeholdern kritisiert. Insbesondere werden Bedenken geäußert, dass die Gesundheitspolitik zugunsten anderer Bereiche – wie der Förderung der Wettbewerbsfähigkeit – in den nächsten Jahren vernachlässigt werde. Unklar sei derzeit noch, ob im Bereich Gesundheit, Biotechnologie und Landwirtschaft gesundheitspolitische oder industriepolitische Ziele verfolgt werden. Es fehle generell an Spezifität und konkreter Aufsplittung innerhalb des ECF. Ebenso sei nicht hinreichend festgelegt, welche Gesundheitsprogramme abgedeckt werden sollen. Aus Sicht des Gesundheitswesens ist besonders die Entscheidung zu bedauern, das eigenständige „EU4Health“-Gesundheitsprogramm nur zwei Jahre nach dem Ende einer Pandemie abzuschaffen.

Derzeit werden zahlreiche Stellungnahmen sowie Änderungsanträge zur Verordnung zur Einrichtung des ECF von unterschiedlichsten Ausschüssen



Das Maßnahmenpaket der Europäischen Kommission sieht neben dem EU-Plan für Herz-Kreislauf-Gesundheit „Safe Hearts“ auch die Legislativvorschläge für den ersten Teil des Biotech-Rechtsaktes und für eine Überarbeitung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vor.

erarbeitet und diskutiert. Eine erste Abstimmung im Europäischen Parlament wird im Mai erwartet.



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes

Paket der Europäischen Kommission zur Stärkung der Gesundheitssysteme

Am 16. Dezember 2025 legte die Europäische Kommission ein umfassendes Maßnahmenpaket vor, um die Gesundheit der EU-Bürger*innen

zu verbessern und gleichzeitig die Resilienz und Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitssektors zu sichern. Dieses enthält neben dem EU-Plan für Herz-Kreislauf-Gesundheit „Safe Hearts“, über den bereits in SV Europa 1/2026 informiert wurde, auch die Legislativvorschläge für den ersten Teil des Biotech-Rechtsaktes und für eine (weitere) Überarbeitung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Der erste Teil des Biotech-Rechtsaktes zielt darauf ab, die Wettbewerbsfähigkeit der EU im Bereich der Lebenswissenschaften zu stärken. Zwar sei der Biotechnologiesektor in der EU in den letzten zehn Jahren

mehr als doppelt so schnell gewachsen wie die EU-Wirtschaft insgesamt, jedoch hinke die EU in einigen Bereichen Ländern wie der USA und China hinterher. So entfielen nur 7 Prozent des globalen Risikokapitals für Gesundheitsbiotechnologie auf die EU. Um die Union als attraktiven Standort für Biotechnologieunternehmen zu positionieren, umfasst der Rechtsakt Maßnahmen zur Vereinfachung und Harmonisierung regulatorischer Verfahren, zur Beschleunigung der klinischen Entwicklung sowie zur Förderung von Innovation und Bereitstellung entsprechender Fördermittel. Hervorzuheben ist insbesondere, dass die Möglichkeit für sogenann-

te ergänzende Schutzzertifikate als Verlängerung des Patentschutzes für biotechnologisch entwickelte Arzneimittel sowie Arzneimittel für neuartige Therapien um ein zusätzliches Jahr verlängert werden soll, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden. Außerdem sind Änderungen u.a. an der EU-Verordnung über klinische Prüfungen, die 2022 in Kraft getreten ist, vorgesehen. Im Fokus stehen dabei vor allem verkürzte Zulassungsfristen von Studien. Der zweite Teil des Biotech-Rechtsaktes ist für das dritte Quartal 2026 vorgesehen und soll sich auf den gesamten Biotech-

nologiesektor, über den Gesundheitsbereich hinausgehend, konzentrieren.

Ziel des Vorschlags zur Überarbeitung der EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika ist es, derzeitige Regelungen und Vorgaben zu vereinfachen, um so die Wettbewerbsfähigkeit von europäischen Herstellern von Medizinprodukten zu stärken. Der Großteil (80 Prozent) dieser seien KMUs, die durch die hohen Berichts- und Dokumentationspflichten unter Druck geraten seien. Durch den Vorschlag sollen weitere Kosten, Engpässe und Verzögerungen bei der Markteinfüh-

rung reduziert werden. Dazu werden Konformitätsbewertungen mit Fristen versehen, digitale Verfahren gefördert und ein flexibler Rahmen geschaffen, der es Unternehmen erlauben soll, schneller auf Marktveränderungen und Patient*innenerfordernisse zu reagieren. Die bislang auf fünf Jahre begrenzte Gültigkeitsdauer von Zertifikaten soll entfallen, stattdessen wird auf eine risikobasierte, laufende Überwachung sowie regelmäßige Prüfungen durch benannte Stellen¹ gesetzt. Weiters soll es eine Sonderstellung für zwei Arten von Produkten geben: einerseits für sogenannte „Breakthrough Devices“ (Produkte, die einen hohen Innovationsgrad aufweisen), andererseits für Orphan Devices (Produkte zur Behandlung seltener Erkrankungen, die höchstens 12.000 Personen pro Jahr in der Union betreffen und für die es unzureichende Alternativen gibt oder die im Vergleich zu bestehenden Optionen einen klinischen Vorteil bieten). Eine Liste kritischer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika soll zusätzliche Versorgungssicherheit gewährleisten.

Kommentar von MMag. Claudia Scharl

Ein wirtschaftlicher Fortschritt, der mit einem starken Sozialschutz Hand in Hand geht

Wettbewerbsfähigkeit ist zwar aktuell das Schlagwort schlechthin in Brüssel, an dem seit Beginn der zweiten Legislaturperiode von Ursula von der Leyen niemand mehr vorbeikommt, aber dennoch ist Wettbewerbsfähigkeit kein Selbstzweck. Ein starker Sozialschutz ist vielmehr ein wesentlicher Bestandteil unserer Gesellschaft sowie unseres Wohlstands und muss daher eine zentrale Rolle bei den Maßnahmen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft spielen. Umgekehrt ist diese wiederum die Voraussetzung für das Wohlergehen der EU-Bürger*innen und Stütze unseres Sozialmodells. Dies stand beim vierten Europäischen Forum für Beschäftigung und soziale Sicherheit, der Spitzenveranstaltung der Generaldirektion für Beschäftigung und Soziales (EMPL) der Europäischen Kommission mit dem Titel „Die Menschen in Zeiten des Wandels stärken und befähigen“, Anfang März im Mittelpunkt. Das Programm war gespickt mit dem Who's who der Kommission, und das nicht nur aus dem Sozialbereich: Auftakt waren die Eröffnungsreden von Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen und Vize-Präsidentin für Soziale Rechte, Roxana Mînzatu, gefolgt von – wenn auch nur online – einer Grundsatzrede des ehemaligen italienischen Ministerpräsidenten und Autors eines der beiden zentralen Berichte zur Wettbewerbsfähigkeit der Europäischen Union, Enrico Letta. Das Forum gab dabei auch einen Ausblick auf wichtige Initiativen der Kommission: Neben dem für Dezember 2026 angekündigten Rechtsakt für hochwertige Arbeitsplätze und den Maßnahmen rund um den bereits veröffentlichten Plan für erschwinglichen Wohnraum ist das vor allem das Paket für eine faire Arbeitnehmer*innenmobilität, das im September 2026 vorgelegt werden soll. Besonders relevant für die Sozialversicherung ist dabei der Verordnungsvorschlag für einen europäischen Sozialversicherungspass sowie die Ausweitung des Mandats der Europäischen Arbeitsbehörde (ELA).



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes

Aktuelle Einigungen im Trilog

Noch kurz vor Ende des Jahres 2025 schafften es zwei für die Sozialversicherung relevante Legislativdossiers in den Trilogverhandlungen über die Ziellinie: Eine vorläufige Einigung über den Richtlinienvorschlag der Europäischen Kommission zur Harmonisierung wesentlicher Aspekte des Insolvenzrechts, kurz Insolvenzrechts-Richtlinie, wurde am 19.11.2025 erzielt. Am 10.12.2025 erfolgte außerdem die Einigung über die im April

¹ In Österreich ist dies QMD Services in Wien und Linz.

2023 vorgeschlagene Revision des europäischen Arzneimittelrechtsrahmens (siehe SV Europa 3/2023).

Insolvenzrecht

Konkret ist die Insolvenzrechts-Richtlinie darauf gerichtet, ergänzend zur Restrukturierungs- und Insolvenzrichtlinie (EU) 2019/1023 grenzübergreifende Investitionen zu erleichtern und Hindernisse für den freien Kapitalverkehr abzubauen. Bisher mussten hier 27 unterschiedliche nationale Regelungen berücksichtigt werden. Die überarbeitete Richtlinie soll nun unter anderem die Insolvenzmasse vor unrechtmäßiger Entziehung von Vermögenswerten schützen und den Zugang von Insolvenzverwalter*innen zu Bank- und Eigentümerregistern verbessern.

Besonders relevant für die Sozialversicherung ist die Regelung zur Vereinheitlichung der Bedingungen für Anfechtungsklagen. Diese zielt unter anderem darauf ab, Rechtshandlungen für nichtig erklären zu können, wenn sie einen Gläubiger bevorzugen und entweder in den drei Monaten vor der Insolvenzeröffnung oder danach vorgenommen wurden. Hier wird es den Mitgliedstaaten nun ermöglicht, Sozialversicherungsträgern in der Gläubigerhierarchie eine Sonderstellung auf nationaler Ebene einzuräumen. Sozialversicherungsbeiträge können fortan im Einklang mit dem nationalen Recht von der Anfechtbarkeit ausgenommen werden, wie es teils bereits in Frankreich oder Spanien der Fall ist.

Am 10. März 2026 wurde das Verhandlungsergebnis bereits im Plenum des Europäischen Parlaments bestätigt. Nun muss es in weiterer Folge vom Rat der EU final angenommen und im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden, um dann 20 Tage später in Kraft zu treten.

Arzneimittelrecht

Elf Stunden dauerte die letzte Runde der Trilogsverhandlungen zwischen den Co-Gesetzgebern der Union und der Europäischen Kommission, um die lang erwartete Einigung zur größten Überarbeitung im Bereich der Arzneimittelgesetzgebung in den letzten 20 Jahren zu erzielen. Ziel der Überarbeitung war es, die Zugänglichkeit, die Verfügbarkeit und besonders auch die Leistbarkeit von Arzneimitteln und neuen innovativen Therapien bei gleichzeitiger Förderung der Wettbewerbsfähigkeit des pharmazeutischen Sektors zu stärken.

Beim finalen Kompromiss entfernte man sich teilweise doch recht weit vom ursprünglichen Kommissionsvorschlag. So einigte man sich darauf, die aktuellen Laufzeiten des regulatorischen Schutzes beizubehal-

geben werden, mit der Möglichkeit des einmaligen Weiterverkaufs und Anwendung auf ein beliebiges Produkt. Wichtige Einschränkung hier ist die sog. Blockbuster-Klausel – eine Bedingung des Rates –, die Produkte mit über 490 Mio. EUR Umsatz in den vorangegangenen vier Jahren ausschließt. Flankiert wird dieser Anreiz für die Entwicklung neuer Antibiotika vom sog. Abonnement-Modell – einer Forderung des Parlaments –, das es Mitgliedstaaten ermöglichen soll, vorab eine fixe Summe für die Bereitstellung von und den Zugang zu einem bestimmten Antibiotikum sicherzustellen.

Letzter wichtiger Punkt ist die Einigung auf die Ausweitung der sog. Bolar-Ausnahme, in der vorbereitende Studien und klinische Studien mit Blick auf die Zulassung (Erstattungs-

Konkret ist die Insolvenzrechts-Richtlinie darauf gerichtet, ergänzend zur Restrukturierungs- und Insolvenzrichtlinie (EU) 2019/1023 grenzübergreifende Investitionen zu erleichtern und Hindernisse für den freien Kapitalverkehr abzubauen.

ten: Acht Jahre Unterlagenschutz (die Kommission hatte sechs vorgeschlagen) und ein Jahr Marktschutz, mit der Möglichkeit der Verlängerung des Letzteren, wenn bestimmte Kriterien erfüllt werden, u.a., wenn damit ein ungedeckter medizinischer Bedarf adressiert wird oder vergleichende klinische Studien in mehr als einem Mitgliedsstaat durchgeführt werden. Der so akkumulierte regulatorische Schutz wird dabei auf insgesamt elf Jahre begrenzt.

Ein weiterer kontrovers diskutierter Punkt im Vorfeld waren die sog. Exklusivitätsvouchers für prioritäre Antibiotika, die trotz des Widerstands im Rat den Trilog überlebten. Dadurch kann nun in Zukunft ein Voucher für ein zusätzliches Jahr Unterlagenschutz an bestimmte Antibiotika ver-

antrag, HTA) von Patentverletzungen ausgenommen sind, um damit einen Wettbewerb ab Tag eins nach Ablauf des Patentschutzes durch Generika zu ermöglichen.

Am 18. März 2026 wurden die Kompromisstexte im Gesundheitsausschuss (SANT) des Europäischen Parlaments final angenommen. Eine Verabschiedung durch die EU-Gesundheitsminister*innen ist für Mitte September angekündigt und die Annahme im Plenum des Parlaments für die zweite Oktoberhälfte 2026. —



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes



Weiterführende
Informationen
durch Scannen des
QR-Codes