



Informelle Tagung der Ministerinnen und Minister für Gesundheit | 2. Dezember 2020

Zusammenfassung der Präsidentschaft

Vorbemerkungen

Am 2. Dezember 2020 veranstaltete der deutsche Vorsitz im Rat der Europäischen Union (EU) eine informelle Videokonferenz der EU-Gesundheitsministerinnen und -minister. Dieses Treffen ersetzte eine formelle Tagung des Rates der EU in der Konfiguration Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO). An der Videokonferenz nahmen ebenfalls die Kommission, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) teil.

Die Ministerinnen und Minister erörterten die folgenden Punkte:

1. Aktuelles Pandemiegeschehen und die Reaktionen darauf
 - a) Informationen des ECDC und der EMA zum aktuellen Stand
 - b) Schlussfolgerungen zu den Lehren aus COVID-19 im Gesundheitsbereich
 - c) Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion einschl. entsprechender Gesetzgebungs vorschläge
2. Eine Arzneimittelstrategie für Europa
3. Verschiedenes: Verordnung zu EU-HTA, Verordnung zum EU4Health-Gesundheitsprogramm, Europäischer Plan zur Krebsbekämpfung, Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, Nerze und COVID-19, Zusammenfassung der Ratsaktivitäten im Gesundheitsbereich während des deutschen Vorsitzes, Arbeitsprogramm des künftigen portugiesischen Vorsitzes im Rat der EU

Inhalt und Ergebnisse des Treffens

1. Aktuelles Pandemiegeschehen und die Reaktionen darauf

In seiner Einführung betonte der Vorsitz die Notwendigkeit, zu gelassene Impfstoffe gegen COVID-19 schnell in den Verkehr zu bringen. Um den EU-Bürgerinnen und Bürgern wirksame und sichere Impfstoffe von hoher Qualität zur Verfügung stellen zu können, müssten die Impfstoffe jedoch das reguläre Zulassungsverfahren für Impfstoffe durchlaufen.

Zu Beginn des Treffens setzte die Direktorin des ECDC, Dr. Andrea Ammon, die Ministerinnen und Minister über die epidemiologische Situation in der EU in Kenntnis, auch im Hinblick auf die bevorstehenden Feiertage. Sie führte aus, dass sie die Entwicklung der Infektionszahlen und der Positivraten verhalten positiv sehe, doch sei es für eine Lockerung der derzeitigen Beschränkungen noch zu früh. Anschließend informierte die Direktorin der EMA, Emer Cooke, über das Verfahren zur Bewertung von Zulassungsanträgen für COVID-19-Impfstoffe, wobei sie betonte, dass Ende des Jahres über die Zulassung des ersten Impfstoffs entschieden würde.

In diesem Zusammenhang verwies der Vorsitz auf den Entwurf für Ratschlussfolgerungen „Lehren aus der COVID-19 Pandemie im Bereich Gesundheit“ und bat die Mitgliedstaaten, diese politisch zu billigen und damit zu signalisieren, dass die EU-Gesundheitsministerinnen und -minister eng zusammenarbeiten und die in der europäischen Gesundheitspolitik erforderlichen Entscheidungen treffen. Die Schlussfolgerungen des Rates greifen vier Schwerpunkte des deutschen Vorsitzes auf: 1) Verbessertes EU-Krisenmanagement, 2) Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, 3) Verbesserungen des Zugangs zu und des Austausch von Gesundheitsdaten, 4) Stärkung der Rolle der EU im Bereich Globale Gesundheit.

Die Kommission erwähnte die am selben Tag veröffentlichte Strategie „COVID-19 - sicher durch den Winter“, betonte die erforderliche Aufrechterhaltung von Gesundheitsschutzmaßnahmen bis sich die Situation durch den weitreichenden Einsatz von Impfstoffen bessert und rief zu einer rechtzeitigen Vorbereitung für die Auslieferung der Impfstoffe auf. Die Kommission betonte, dass die Vorschläge zur Schaffung einer Europäischen Gesundheitsunion die gemeinschaftliche Gesundheitssicherheit in der EU verbessern und einen tragfähigen Rahmen für Krisenvorsorge, Überwachung, Risikobewertung, Frühwarn- und Reaktionssystem der EU bieten würden.

In ihren Beiträgen befassten sich die Ministerinnen und Minister besonders eingehend mit dem von der Kommission am 11. November 2020 veröffentlichten Paket von Legislativvorschlägen, die den Gesundheitssicherheitsrahmen der EU stärken und die Aufgaben maßgeblicher Behörden im Bereich Krisenvorsorge- und Abwehrmaßnahmen aufwerten sollen. Die Ministerinnen und Minister tauschten ihre ersten Eindrücke zu diesen jüngst veröffentlichten Vorschlägen aus.

Insgesamt begrüßten die Ministerinnen und Minister die Legislativvorschläge der Kommission als einen entscheidenden Schritt beim Aufbau einer starken und eigenständigen EU, die besser gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gewappnet ist. Eine große Mehrheit der Ministerinnen und Minister unterstrich, dass ECDC und EMA gestärkt und sowohl personell als auch finanziell besser ausgestattet werden müssten, um den Mitgliedstaaten bei der Verhütung und Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen helfen zu können. Gleichzeitig nannten viele Delegationen Punkte, die bei künftigen Verhandlungen der Legislativvorschläge angesprochen werden sollten wie die Vermeidung von Doppelarbeit und zusätzlicher Bürokratie, die Zuständigkeiten der einzelnen Stellen und Mechanismen für Krisenmanagement sowie eine klare Abgrenzung zwischen der

Fach- und der politischen Entscheidungsebene. Hierzu stimmten die Ministerinnen und Minister überein, dass mitgliedstaatliche Zuständigkeiten zu beachten seien. Sie unterstrichen ebenfalls die Bedeutung von mehr Transparenz, engerer Zusammenarbeit und vertieftem Dialog, auch mit Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

2. Eine Arzneimittelstrategie für Europa

Die Ministerinnen und Minister gaben eine erste Einschätzung zu der von der Kommission am 25. November 2020 vorgelegten Arzneimittelstrategie für Europa ab. Auch erörterten sie vorrangige Maßnahmen während der Umsetzungsphase der Strategie zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, die einen der Schwerpunkte des deutschen Vorsitzes im Gesundheitsbereich darstellt.

Die Gesundheitsministerinnen und -minister drückten die grundsätzliche Unterstützung der Strategie und der ehrgeizigen Ziele mit der Strategie zur Sicherstellung der europäischen Arzneimittelversorgung und zum Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln beizutragen sowie die europäische Arzneimittelindustrie dabei zu unterstützen, innovativ und weltweit führend zu bleiben, aus. Sie stimmten ebenfalls darin überein, dass die Strategie und ihre Umsetzung darauf abzielen sollten, die EU besser auf künftige gesundheitliche Herausforderungen vorzubereiten. Zum Thema Zusammenarbeit formulierten die Ministerinnen und Minister ihren Wunsch aus, dass die Mitgliedstaaten an allen künftigen Diskussionen und Maßnahmen in Zusammenhang mit der Umsetzung der Strategie umfassend beteiligt werden sollten und forderten eine Stärkung des Dialogs mit allen Interessengruppen. In Bezug auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung verwiesen zahlreiche Delegationen auf die Notwendigkeit, eine strategische Autonomie Europas zu gewährleisten. Die Diversifizierung von Produktions- und Lieferketten, die Gewährleistung von strategischen Lagerbeständen sowie die Förderung des Standorts Europa bei der Herstellung kritischer Arzneimittel und entsprechende Investitionen gehörten für die Ministerinnen und Minister zu den Maßnahmen, die Schwachstellen der globalen Lieferketten wie Abhängigkeiten entgegenwirken sollen. Viele Mitgliedstaaten begrüßten die Studie der Kommission zu den Grundursachen von Arzneimittelengpässen. Einige Delegationen sprachen darüber hinaus die Notwendigkeit an, die Transparenz von Lieferketten zu erhöhen, Zusammenarbeit und Informationsaustausch auf EU-Ebene zu verbessern, Engpässe zu überwachen und die Maßnahmen bei kritischen Arzneimitteln verstärkt durchzuführen. Viele Mitgliedstaaten betonten die Bedeutung von Antibiotika und das Problem der Antibiotikaresistenzen (AMR). Die Mitgliedstaaten stimmten darin überein, dass eine Priorisierung der Ziele und eine zügige Umsetzung entscheidend seien. Es sei nun Zeit für konkrete Maßnahmen.

Die Kommission präsentierte die Strategie und betonte den patientenzentrierten Ansatz und das Ziel, langfristige strukturelle Änderungen anzugehen, insbesondere hinsichtlich des Zugangs und Bezahlbarkeit, der Unterstützung von Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit und merkte die Bedeutung der Sicherstellung der Versorgung an.

3. Verschiedenes: Verordnung zu EU-HTA, Verordnung zum EU4Health-Gesundheitsprogramm, Europäischer Krebsbekämpfungsplan, Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, Nerze und COVID-19, Zusammenfassung der Ratsaktivitäten im Gesundheitsbereich während des deutschen Vorsitzes, Arbeitsprogramm des künftigen portugiesischen Vorsitzes

Der Vorsitz informierte die Ministerinnen und Minister über den Sachstand in Bezug auf den Vorschlag für eine Verordnung zur Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) und unterrichtete sie über den aktuellen Stand des Vorschlags für eine Verordnung zum EU4Health-Gesundheitsprogramm für die Jahre 2021-2027. Die Kommission gab einen aktuellen Überblick über den Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung (Europe's Beating Cancer Plan), der Anfang nächsten Jahres veröffentlicht werden soll. Daran schlossen sich Beiträge der niederländischen, belgischen und französischen Delegation an, die die Bedeutung eines verstärkten koordinierten Ansatzes bei der künftigen Versorgung mit Radioisotopen für medizinische Zwecke zur Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen in der EU betonten. Darüber hinaus unterrichtete die Kommission die Ministerinnen und Minister über die Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR). Die niederländische, dänische und italienische Delegation schilderten ihre Sichtweise der Maßnahmen zur Bekämpfung der COVID-19-Ausbrüche auf Nerzfarmen und äußerten ihre Besorgnis. Das ECDC trug seine Einschätzung der Lage vor.

Gegen Ende des Treffens gab der Vorsitz einen Überblick über die Tätigkeiten des Rates im Gesundheitsbereich während des deutschen Vorsitzes. Der Vorsitz unterstrich, dass die Gesundheitsministerinnen und -minister die Weichen für ein verbessertes EU-Krisenmanagement gestellt hätten, das dem ECDC und der EMA eine tragende Rolle zuweise, sowie für eine verbesserte Versorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Gütern zur Krisenbewältigung. Der Vorsitz betonte, dass die Gesundheitsministerinnen und -minister gemeinsam dazu beigetragen hätten, wirksame und sichere COVID-19-Impfstoffe in den Verkehr zu bringen und hob hervor, dass die Gesundheitsministerinnen und -minister die Weichen für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum gestellt hätten, um die Gesundheitsversorgung allgemein und in Krisenzeiten zu verbessern. Schließlich hätten die Gesundheitsministerinnen und -minister an der Stärkung der WHO gearbeitet und beschlossen, dass die EU hierbei eine führende Rolle spielen solle.

Die Leitung der portugiesischen Delegation gab einen Ausblick auf das Arbeitsprogramm der bevorstehenden portugiesischen EU-Ratspräsidentschaft und machte deutlich, dass Portugal weiter an der europäischen Krisenbewältigung arbeiten und gleichzeitig den Kampf gegen Erderwärmung und Desinformation aufnehmen werde. Die portugiesische Delegation unterstrich, dass die COVID-19-Pandemie, die Europäische Gesundheitsunion, Gesundheitsdaten, der Zugang zu Arzneimitteln und die globale Gesundheitspolitik auch zu den Schwerpunkten des portugiesischen Vorsitzes im Gesundheitsbereich zählen würden.