

Informelle Tagung der Ministerinnen und Minister für Gesundheit | 16. Juli 2020

Zusammenfassung der Präsidentschaft

Vorbemerkungen

Die Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister der Europäischen Union (EU) haben sich am 16. Juli 2020 in einem virtuellen Format zu ihrer Informellen Tagung im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft getroffen. Ebenfalls vertreten waren die EU-Kommission, die EFTA-Staaten sowie Expertinnen und Experten maßgeblicher EU-Agenturen und der WHO EURO. Im Beisein der portugiesischen Gesundheitsministerin, Marta Temido, und des slowenischen Gesundheitsministers, Tomaž Gantar, – als Triopräsidentschaftspartner Deutschlands – vor Ort in Berlin, wurden die Beratungen durch Herrn Bundesgesundheitsminister Jens Spahn geleitet.

Die Informelle Tagung der Ministerinnen und Minister für Gesundheit stand im Zeichen der COVID-19-Pandemie, der andauernden Bemühungen um ihre Bewältigung sowie der Lehren und Erkenntnisse aus der bisherigen Pandemiebekämpfung. Der Vorsitz dankt an dieser Stelle auch ausdrücklich der kroatischen Vorgängerpräsidentschaft, die unter schwierigen Bedingungen die Arbeit an wichtigen europäischen gesundheitspolitischen Themen vorangebracht hat. So konnte an die Diskussion bei der Informellen Tagung der Ministerinnen und Minister für Gesundheit am 12. Mai 2020 zum Thema „Liefer- und Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln und Medizinprodukten“ angeknüpft werden. Die Rückverlagerung der Produktion von Wirkstoffen in die EU war bereits im Mai 2020 von allen Mitgliedstaaten als zentrales Element einer EU-Arzneimittelstrategie identifiziert worden. Zudem war festgestellt worden, dass die COVID-19-Pandemie das Problem der Abhängigkeit der EU von Drittstaaten in besonderem Maße verschärft hat.

Vor diesem Hintergrund berieten die Teilnehmenden am 16. Juli 2020 die Themen Stärkung des EU-Krisenmanagements durch die Stärkung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sowie die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln in der EU. Außerdem gab der Vorsitz, ergänzt durch einen Beitrag der EU-Kommission, einen Ausblick über die geplanten Aktivitäten im Bereich digitale Gesundheit mit einem besonderen Fokus auf dem Europäischen Datenraum für Gesundheitsdaten.

Inhalte der Informellen Tagung

In Session 1 „COVID-19 pandemic and lessons learned – Strengthening the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)“ berieten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer darüber, wie das ECDC zu einer besseren Vorbereitung für gesundheitliche Notlagen beitragen und wie es das Krisenmanagement der Mitgliedstaaten besser unterstützen kann. Außerdem wurde erörtert, ob das ECDC finanziell und personell ausreichend ausgestattet und ob eine Mandatserweiterung des ECDC notwendig sei. Bezüglich der letztgenannten Frage tauschten sich die Teilnehmerinnen und Teilnehmer außerdem darüber aus, ob zusätzliche Aspekte untersucht werden müssten.

In Session 2 „Ensuring the supply of medicinal products in the EU“ waren, auch mit Blick auf die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie, mögliche Inhalte und Schwerpunkte einer zukünftigen EU-Arzneimittelstrategie Gegenstand der Beratungen. Diese Strategie wird gegenwärtig von der EU-Kommission erarbeitet und soll im 4. Quartal 2020 verabschiedet werden. Diskutiert wurden konkrete Meilensteine, wie z. B. eine erhöhte Transparenz der Wirkstoffherstellungsstätten in Drittstaaten und konkrete Maßnahmen zur effektiven Sicherstellung der Wirkstoffqualität und -verfügbarkeit. Auch Möglichkeiten finanzieller Anreize für den Erhalt oder die Rückholung von Wirkstoffherstellungsstätten wichtiger Arzneimittel wurden beraten. Ziel der Meilensteine und Maßnahmen soll die spürbare Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für alle europäischen Bürgerinnen und Bürger sein.

Zum Abschluss der Informellen Tagung gab der Vorsitz einen Ausblick auf die anstehenden Vorhaben im Bereich der digitalen Gesundheit und verwies auf die Notwendigkeit, die datenschutzkonforme Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten in Europa voranzubringen. Die EU-Kommission präsentierte die bisherigen Arbeitsergebnisse der im 1. Halbjahr 2020 durchgeführten Experten-Workshops. Diese verdeutlichten einerseits das Potential eines datenschutzkonformen Austauschs von Gesundheitsdaten für Forschung, Diagnose und Therapie und zeigten andererseits, dass noch weitere Herausforderungen für die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten in der EU bestehen. Der Aufbau eines gemeinsamen Europäischen Datenraums für Gesundheitsdaten stand dabei im Mittelpunkt der Erläuterungen.

Ergebnis der Beratungen

Roter Faden der Beratungen der Informellen Tagung der Ministerinnen und Minister für Gesundheit war das Bestreben aller Beteiligten, die richtigen Lehren aus den Erfahrungen der COVID-19-Pandemie zu ziehen und die Bereitschaft, dabei gemeinsam zu handeln. Ziel eines solchen gemeinsamen Handelns muss eine souveräne europäische Gesundheitspolitik sein.

Vor diesem Hintergrund hält der Vorsitz zu den einzelnen Sessions zusammenfassend Folgendes fest

„The COVID-19 pandemic and lessons learned – Strengthening the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)“

1. Es besteht weitgehende Übereinstimmung unter den Mitgliedstaaten, dass eine wichtige Lehre aus der COVID-19-Pandemie die Notwendigkeit ist, das ECDC zu stärken und ihm weitere Aufgaben zu übertragen. Vor diesem Hintergrund kann gefolgert werden, dass für ein zukünftiges

verbessertes Krisenmanagement und eine verstärkte Krisenvorbereitung spezifische Maßnahmen in den Fokus zu nehmen sind:

2. Es besteht eine breite Unterstützung für eine Vielzahl der folgenden und weitere Maßnahmen:
 - a) Die Möglichkeit, dass das ECDC und die Mitgliedstaaten gemeinsam EU-interregionale Pandemiepläne erarbeiten;
 - b) Einrichtung einer „Health Task Force“ beim ECDC;
 - c) Innovative digitale Lösungen;
 - d) Ein stärkeres Mandat des ECDC, zukünftig wissenschaftliche Empfehlungen abzugeben;
 - e) Eine gesteigerte globale Sichtbarkeit des ECDC und Zusammenarbeit des ECDC mit Partnerorganisationen weltweit.
3. Die Mitgliedstaaten stimmen darin überein, dass ein dringender Bedarf besteht, das ECDC adäquat auszustatten. Nur dann wird das ECDC in der Lage sein, zukünftige zusätzliche Aufgaben zu erfüllen, ohne dass die Wahrnehmung der bereits bestehenden Aufgaben beeinträchtigt wird. Dies sollte auch bei den laufenden Beratungen zum Mehrjährigen Finanzrahmen Berücksichtigung finden.
4. Es wird unterstützt, dass die EU-Kommission eine Folgenabschätzung auf den Weg bringt, die einen Bericht zu den Lehren aus der COVID-19-Pandemie umfasst. Dies sollte die Grundlage für einen Rechtssetzungsvorschlag zur Stärkung des ECDC während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft sein.

„Ensuring the supply of medicinal products in the EU”

1. Die Mitgliedstaaten heben hervor, dass Lieferengpässe insbesondere von Arzneimitteln eine große Bedrohung für die öffentlichen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten darstellen und sich dieses gerade im Rahmen der COVID-19-Pandemie nachdrücklich gezeigt hat.
2. Auf der Grundlage der Wortbeiträge der Mitgliedstaaten und dem gemeinsamen Verständnis, dass für die künftige EU-Arzneimittelstrategie ein Bedarf für einen ganzheitlichen Ansatz von der Verfügbarkeit bis zur Nachhaltigkeit besteht, folgert die Präsidentschaft, dass der Aspekt „Sicherung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU“ ein integraler Bestandteil der bevorstehenden EU-Arzneimittelstrategie sein sollte. Ein besonderer Fokus sollte auf kritischen Arzneimitteln liegen. Zu diesem Zweck sollten pharmazeutische mit wirtschaftspolitischen Maßnahmen verbunden werden und u. a. die Industriestrategie berücksichtigt werden.
3. Es besteht eine breite Unterstützung der Mitgliedstaaten, dass die EU-Kommission vier Eckpfeiler bei der Erarbeitung der EU-Arzneimittelstrategie berücksichtigen sollte, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU sicherzustellen: 1) Erhöhung der Transparenz und Informationsaustausch auf EU-Ebene; 2) Verbesserung der Wirkstoffqualität; 3) Diversifizierung der Lieferketten und 4) Schaffung finanzieller Anreize für den Erhalt und die Rückverlagerung der Wirkstoffherstellungsstätten in die EU. Einige Mitgliedstaaten sehen hierfür das Ausgabeninstrument EU4Health als potentielle Finanzierungsgrundlage an.

4. Es besteht weitgehende Zustimmung unter den Mitgliedstaaten, dass die EU-Kommission mehrere konkrete gesundheits- und wirtschaftspolitische Maßnahmen wie einen EMA-geführten Dialog mit den Mitgliedstaaten auf EU-Ebene; besser koordinierte Inspektionen innerhalb und außerhalb der EU und die Errichtung eines Datenmanagementtools zur weltweiten Erhebung von Informationen insbesondere zu Wirkstoffherstellungsstätten berücksichtigen sollte.
5. Einigkeit besteht darin, dass die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten eng bei der Erarbeitung der EU-Arzneimittelstrategie zusammenarbeiten sollten und diese bis zum Herbst 2020 vorgelegt werden sollte.
6. Die Präsidentschaft begrüßt, dass die EU-Kommission ihre Bereitschaft ausgedrückt hat, mit den Mitgliedstaaten eine Partnerschaft aufzubauen und freut sich darauf, zu einer EU-Arzneimittelstrategie beizutragen, die die Erfordernisse der Mitgliedstaaten trifft und von der die EU insgesamt profitiert.

„European Health Data Space – The state of play on improving the processing of health data for research and public health”

1. Der Vorsitz betont, dass der Europäische Gesundheitsdatenraum ein Projekt von größter Bedeutung für die deutsche EU-Ratspräsidentschaft und darüber hinaus ist. Der Vorsitz ist fest entschlossen, dieses Projekt im Interesse der Bürgerinnen und Bürger in der gesamten EU voranzutreiben.
2. Zusammen mit den anderen Mitgliedstaaten wird der Vorsitz in den kommenden sechs Monaten die vorgeschlagenen Maßnahmen aus den EU-Expertenworkshops prüfen, einschließlich einer Berücksichtigung der Maßnahmen in möglichen Ratsschlussfolgerungen.
3. Der Vorsitz hebt hervor, dass die Verbesserung der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Hinblick auf Digitalisierung, Big Data und Künstliche Intelligenz im Gesundheitsbereich auf der hochrangigen Digitalkonferenz „Digital Health 2020 – EU on the Move“ am 11. November 2020 aufgegriffen und behandelt werden wird.
4. Der Vorsitz betont, dass er eng mit der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten und deren nationalen Behörden, die an den Vorbereitungen der Joint Action für den Europäischen Gesundheitsdatenraum beteiligt sind, zusammenarbeiten wird, um die Weichen für einen Code-of-Conduct-Prozess zu stellen und die Kontinuität bei der Entwicklung einer Governance für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auf europäischer Ebene sicherzustellen.