

Kommissionsdrucksache

(09.03.2021)

Inhalt:

Scheiben von Tilo Gundlack, Mitglied im Ausschuss der Regionen

hier:

**Diskussion von drei Arbeitsdokumenten und eines Stellungnahmeentwurfs der
Fachkommission für natürliche Ressourcen (NAT) des Europäischen
Ausschusses der Regionen (AdR) im Bereich Gesundheitspolitik**

**Landtag
Mecklenburg-Vorpommern
Internationale Angelegenheiten
– Tilo Gundlack –
Mitglied im Ausschuss der Regionen**

Landtag Mecklenburg-Vorpommern
Enquete-Kommission
"Zukunft der medizinischen Versorgung in
Mecklenburg-Vorpommern"
Lennéstraße 1
19053 Schwerin

Kontakt:
Sekretariat des Rechtsausschusses sowie
Internationale Angelegenheiten
19053 Schwerin
Lennéstraße 1 (Schloss)
Sekretariat: (0385) 525-1530
Telefax: (0385) 525-1535
E-Mail: pa3mail@landtag-mv.de
Internet: www.landtag-mv.de

Schwerin, den 24. Februar 2021

Diskussion von drei Arbeitsdokumenten und eines Stellungnahmeentwurfs der Fachkommission für natürliche Ressourcen (NAT) des Europäischen Ausschusses der Regionen (AdR) im Bereich Gesundheitspolitik

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

vor dem Hintergrund meiner Mitgliedschaft im Europäischen Ausschuss der Regionen (AdR) möchte ich Ihnen mitteilen, dass während der vergangenen 6. Sitzung der Fachkommission NAT am 29. Januar 2021 verschiedene Dokumente im Bereich der Gesundheitspolitik diskutiert wurden.

Dazu gehörten

- der erste Entwurf einer Stellungnahme zu den Erfahrungen und Erkenntnissen der Regionen und Städte während der COVID-19-Krise,
- ein Arbeitsdokument über die Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion sowie
- ein Arbeitsdokument zur Ausweitung der Rolle der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement.

Die Fachkommission NAT beriet unter Teilnahme der Direktorin des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) auch

- über die Erweiterung des Mandats der von ihr geführten Institution und das zugehörige Arbeitsdokument der Fachkommission.

Der AdR wird zu diesen vier Themenbereichen während der Plenartagung vom 5.-7. Mai 2021 Stellungnahmen verabschieden. Außerdem wurde während der 6. NAT-Sitzung die gemeinsame Vereinbarung des AdR mit der Weltgesundheitsorganisation der Vereinten Nationen (WHO) erneuert.

Den Inhalt der drei Arbeitsdokumente lege ich Ihnen untenstehend kurz dar und hoffe, dass dies für Ihre Kommission von Interesse sein wird.

Arbeitsdokument der Fachkommission für natürliche Ressourcen – Eine Europäische Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU stärken

Zur Bewältigung von Krisenfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit veröffentlichte die Europäische Kommission am 11. November 2020 ihre Mitteilung „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“ [KOM(2020) 724]. In der Mitteilung unterstreicht die EU-Kommission, dass die Vorsorge, die strukturellen Schwächen und der Mangel an Ressourcen auf Ebene der EU und der Mitgliedstaaten angegangen werden müssen, um wirksamere Maßnahmen gegen Kapazitätsengpässe, Defizite bei der Ausrüstung, Mängel bei der Testung und Kontaktnachverfolgung sowie das Versagen beim Schutz der besonders gefährdeten Gruppen besser zu gewährleisten. Sie schlägt ein gestärktes Mandat zur Durchsetzung einer koordinierten Reaktion auf EU-Ebene im Gesundheitssicherheitsausschuss vor, das durch gezielte Empfehlungen für Reaktionsmaßnahmen durch das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), s.u. das gesonderte Arbeitsdokument, ermöglicht würde. In ihrem Arbeitsdokument beschreibt die Fachkommission NAT die Inhalte der Mitteilung, fordert eine ausreichende Berücksichtigung der Zuständigkeiten der regionalen und lokalen Ebene und legt einen Fragenkatalog vor.

Arbeitsdokument zur Verordnung zur Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und Stärkung des Mandats des Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten

Das Arbeitsdokument, das ebenfalls einen Fragenkatalog enthält, bezieht sich zum einen auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, KOM(2020) 727, und zum anderen auf den Verordnungsvorschlag des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, KOM(2020) 726.

Das Arbeitsdokument beschreibt die Ziele der Verordnung KOM(2020) 727, die das Rückgrat der gesundheitspolitischen Gesamtreaktion der Union auf die COVID-19-Pandemie bildet. Dazu gehört u.a. ein EU-Vorsorgeplan für Gesundheitskrisen und Pandemien, ein gestärktes, integriertes Überwachungssystem auf EU-Ebene sowie die Erstellung von Plänen seitens der EU-Mitgliedstaaten, unterstützt vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und anderen EU-Agenturen.

Die EU-Mitgliedstaaten sollen laut dem Verordnungsentwurf zudem dazu verpflichtet werden, ihre Berichterstattung über Indikatoren der Gesundheitssysteme zu erweitern (z. B. Verfügbarkeit von Krankenhausbetten, Kapazitäten für spezialisierte Behandlung und Intensivpflege, Zahl medizinisch geschulter Mitarbeiter usw.).

Die Ausrufung eines Notfalls in der EU führe zu einer engeren Koordinierung und ermögliche die Entwicklung, Lagerung und Beschaffung krisenrelevanter Produkte.

Der zweite oben erwähnte Verordnungsvorschlag zur Stärkung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sieht eine Ausweitung des ECDC-Mandats auf die Bereiche epidemiologische Überwachung durch integrierte Systeme, Vorsorge- und Reaktionsplanung, Berichterstattung und Prüfung, unverbindliche Empfehlungen und Optionen für das Risikomanagement, Fähigkeit zur Mobilisierung und zum Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce zur Unterstützung lokaler Reaktionen in den Mitgliedstaaten, die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes von nationalen Blut- und Transplantationsdiensten und entsprechenden Behörden im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe und Zellen, Organe) vor.

Arbeitsdokument der Fachkommission für natürliche Ressourcen – Eine Arzneimittelstrategie für Europa und Legislativvorschlag zur Änderung des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Das erste Referenzdokument des Arbeitspapiers und der zu erarbeitenden Stellungnahme des AdR ist die Mitteilung der EU-Kommission KOM(2020) 761 final zur EU-Arzneimittelstrategie. Diese zielt auf sichere, erschwingliche und wirksame Arzneimittel sowie eine bessere Wettbewerbsfähigkeit der EU (über Generika/Biosimilar-Arzneien) und funktionierende Lieferketten in diesem Bereich ab. Die EU-Kommission strebt eine stärkere Orientierung am ungedeckten medizinischen Bedarf an (z.B. auf dem Gebiet antimikrobieller Resistenzen sowie Arzneimittel für Kinder und gegen seltene Krankheiten). Außerdem soll ein gleicher Zugang zu Arzneien überall in der EU gewährleistet werden. Eine Prüfung der Anreizsysteme, z.B. zur Markteinführung, soll dazu durchgeführt und die Transparenz zu Forschungskosten und Kapitalrenditen erhöht werden.

Für eine grenzüberschreitend mögliche Auswertung von Gesundheitsdaten und im Interesse der Innovationsförderung wird die EU-Kommission einen Vorschlag für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorlegen und eine interoperable Datenzugangsinfrastruktur errichten.

Die Arzneimittelstrategie, die sich auf die neue Industriestrategie für Europa stützt, setzt in vier Aktionsbereichen im Einklang mit dem ökologischen, digitalen und demografischen Wandel an und soll zum Plan gegen Krebserkrankungen, den UN-Nachhaltigkeitszielen und dem Nullschadstoffemissionsziel beitragen.

Der zweite oben erwähnte Verordnungsvorschlag zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte [KOM(2020) 725 final] ergänzt die an die Agentur übertragenen Kernaufgaben insbesondere im Bereich der wirtschaftlichen Beratung und der Qualitätsbewertung sowie der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln als Teil des Zulassungsverfahrens. Aus dem Arbeitsdokument der Fachkommission NAT geht hervor, dass die Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) als Plattform für wissenschaftliche Exzellenz gestärkt werden sollte, die Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten während einer die öffentliche Gesundheit gefährdenden Krise

überwacht und mindert. Spezielle Lenkungsorgane und eine Notfall-Taskforce sollen bei der EMA eingerichtet werden, und Hersteller und Mitgliedstaaten sollen durch den EU-Kommissionsvorschlag verpflichtet werden, der EMA Informationen über als kritisch eingestufte Produkte, beispielsweise hinsichtlich Verfügbarkeit und Bedarf, zur Verfügung zu stellen. Die EU-Kommission sieht die Subsidiarität als gewahrt, da einer unverhältnismäßigen nationalen Bevorratung, Einschränkungen des Warenverkehrs und einer Verzögerung des wissenschaftlichen Fortschritts in medizinischen Notlagen entgegengewirkt werde.

Das Arbeitsdokument geht außerdem der Frage nach, wie groß der Verwaltungsaufwand ausfallen würde und wie die lokale und regionale Ebene stärker an der Krisenvorsorge beteiligt werden.

Für weitere Rückfragen können Sie sich an Frau Carmen Hohlfeld (Tel.: 1533) im Sekretariat des Rechtsausschusses und Internationale Angelegenheiten wenden, wo Ihnen auch die Unterlagen zur Verfügung gestellt werden können.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'T. Gundlack', written in a cursive style.

Tilo Gundlack