

Presseinformation

Informelle Tagung der Ministerinnen und Minister für
Gesundheit am 10. und 11. September 2018

e 2 0
u 1 8
a t

Die informelle Tagung der Ministerinnen und Minister für Gesundheit am 10. und 11. September 2018 betont zwei Prioritäten des österreichischen EU-Ratsvorsitzes: Zum einen werden auf Basis des Schwerpunktes ‚Ein Europa, das schützt‘ im Kontext der Sicherung der Sozialsysteme regulatorische und gesundheitspolitische Herausforderungen im Zusammenhang mit der Europäischen Arzneimittelzulassung diskutiert. Zum anderen wird auf Basis des Schwerpunktes ‚Digitalisierung‘ der Frage nachgegangen, wie EU-Finanzierungsinstrumente für Investitionen in neue digitale Strukturen im Gesundheitswesen eingesetzt werden können.

Regulatorische und versorgungspolitische Herausforderungen in der europäischen Arzneimittelzulassung

Am ersten Konferenztag diskutieren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer regulatorische und gesundheitspolitische **Herausforderungen im Zusammenhang mit der Europäischen Arzneimittelzulassung**. Beiträge dazu liefern **Beate Hartinger-Klein** (Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz), **Vytenis Andriukaitis** (Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Europäische Kommission), **Zsuzsanna Jakab** (WHO-Regionaldirektorin für Europa) und **Guido Rasi** (Direktor der Europäischen Arzneimittelagentur).

Im Fokus stehen auch Herausforderungen und mögliche Lösungen im Hinblick auf den Zugang und die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln. Einer der Gründe für das wachsende Problembewusstsein ist der signifikante Anstieg der Ausgaben für hochpreisige Medikamente in Europa, insbesondere im Spitalssektor. Der Austausch zu regulatorischen Herausforderungen im Arzneimittelbereich führt vorangegangene Diskussionen unter vorhergehenden Präsidentschaften fort und konzentriert sich auf regulatorische Maßnahmen, welche im unmittelbaren Wirkungsbereich der europäischen Gesundheitspolitik liegen. Die Ministerinnen und Minister für Gesundheit setzen sich dabei mit aktuellen Herausforderungen auseinander. Im Besonderen werden vier Handlungsfelder aus unterschiedlichen Perspektiven beleuchtet: die Optimierung des Informationsaustausches, die Stärkung des Patientennutzens, die europaweite Verfügbarkeit neu zugelassener Medikamente und schließlich die Zulassung von Medikamenten mit Orphan-Kennzeichnung. Der Fokus der Diskussion liegt auf möglichen Maßnahmen, die die Versorgung der europäischen Patientinnen und Patienten langfristig und nachhaltig sicherstellen.

Als eine der Herausforderungen wird etwa der Informationsaustausch zwischen den Zulassungsbehörden und allen betroffenen Stakeholdern im Gesundheitssystem diskutiert. Ein strukturierter Informationsaustausch zwischen Zulassungsbehörden und unter Einbindung aller Stakeholder könnte einen wesentlichen Beitrag zur besseren Planbarkeit für die öffentlichen

Gesundheitssysteme leisten, um die öffentlichen Systeme rechtzeitig auf innovative und hochpreisige Medizintechnologie vorzubereiten. Es gilt, nationale Systeme einzelner Länder und den Austausch mit europäischen Aktivitäten in diesem Bereich zu verstärken. Als weiteres Themenfeld wird der Patientennutzen neu zugelassener Arzneimittel besprochen. Die Sicherheit von Patientinnen und Patienten muss dabei stets gewahrt bleiben und die Wirksamkeit laufend evaluiert werden,- auch nach bereits erfolgter Zulassung. Diesbezüglich ist es das Ziel der Diskussion gemeinsam zu überlegen, welche Art von Studiennachweis und Daten schon zum Zeitpunkt der Zulassung notwendig sein sollten. In mehreren Mitgliedsstaaten der europäischen Union werden neu zugelassene Arzneimittel nur verzögert vermarktet, in manchen bleibt eine Vermarktung gänzlich aus. Eine zentrale Marktzulassung bleibt prinzipiell bestehen, wenn zumindest ein Markt innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) tatsächlich auch versorgt wird. Die Beratungen in Wien konzentrieren sich auf Lösungsvorschläge und Anreize, die die Versorgung mit Innovation in ganz Europa sicherstellen sollen.

Medikamente für seltene Erkrankungen

Um die Entwicklung von Arzneimitteln, die gegen seltene Erkrankungen eingesetzt werden können, zu fördern, gibt es in Europa die Möglichkeit, Wirkstoffe mit Orphan-Kennzeichnung zuzulassen. Dies beruht auf der Annahme, dass Forschung zu Erkrankungen mit kleiner Patientenpopulation häufig ausbleibt. Für Zulassungen mit Orphan-Kennzeichnung werden geringere Gebühren eingehoben und sie erhalten fachliche Unterstützung im Zulassungsprozess durch die Europäische Arzneimittelagentur. Außerdem genießen sie längere Marktexklusivität durch Schutz gegen frühen Wettbewerb innerhalb des jeweiligen Anwendungsgebietes. Diese Anreizsetzung ist prinzipiell zu begrüßen. Die Europäische Kommission hat eine umfassende Evaluierung der entsprechenden Regelungen zu dem Thema Orphan-Kennzeichnung veranlasst, auch um die bestehenden Kriterien zu evaluieren. Verbesserungsvorschläge sollen den Patientinnen und Patienten zugute kommen. Die Ergebnisse sollen rasch besprochen, umgesetzt und kommuniziert werden. Die Kriterien zur Zuerkennung der Orphan-Kennzeichnung müssen regelmäßig und sorgfältig geprüft werden. Dazu braucht es klare Regelungen zu den vorgesehenen Überprüfungen der Förderwürdigkeit als Orphan, um die Verfolgung der gesellschaftlichen Zielsetzung der Regelung zu garantieren.

Ziel der Diskussion ist es, gemeinsam konkrete Lösungsansätze zu formulieren und Wege vorzuzeichnen, wie diese auch rasch umgesetzt werden können. Eine patientenzentrierte europäische Arzneimittelpolitik muss danach trachten, einen Ausgleich zwischen Förderung der Innovation und der Sicherung der finanziellen Nachhaltigkeit von Gesundheitssystemen herzustellen, um gleichzeitig die bestmögliche und sichere Versorgung für Patientinnen und Patienten zu bieten.

Investment in Digitale Gesundheit

Am zweiten Konferenztag diskutieren die europäischen Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister, wie EU-Finanzierungsinstrumente für **Investitionen in neue digitale Strukturen im Gesundheitswesen** eingesetzt werden können. Beiträge dazu kommen seitens **Beate Hartinger-Klein** (Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz), **Vytenis Andriukaitis** (Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Europäische Kommission), **Roberto Viola** (Generaldirektor für Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien, Europäische Kommission), Vertreterinnen und Vertreter **des Europäischen Parlaments**, sowie seitens **Hans Kluge** (WHO) und **Volker Amelung** (Medizinische Hochschule Hannover – Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheits-systemforschung).

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer beschäftigen sich mit der Frage, mit welchen konkreten Schritten die unzweifelhaft nach wie vor existierenden Barrieren überwunden werden können, die dem Potential einer vollen Nutzung digitaler Daten im Gesundheitssektor entgegenstehen. Selbst wenn es bereits Wege und Mittel gibt, personenbezogene Befunddaten im Sinne der Sicherstellung der Kontinuität eines Behandlungsvorgangs auszutauschen, oder Gesundheitsdaten etwa in Registern für die medizinische Forschung bereitgestellt werden, ist Europa weit davon entfernt, dass dieser Datenaustausch flächendeckend in allen Bereichen der Gesundheitssysteme stattfindet. Der potentielle Nutzen des digitalen Datenaustausches wird im Gesundheitssektor nicht ausreichend genutzt.

Öffentliche Gesundheitssysteme bekennen sich zwar im Sinne der Optimierung der Versorgungsqualität zum Datenaustausch als klare Zielsetzung. Dennoch sind große Teile der real existierenden digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen – insbesondere die Arztsoftware im niedergelassenen Bereich, aber auch viele Krankenanstalteninformationssysteme – nicht oder nur sehr eingeschränkt zum Datenaustausch außerhalb ihrer jeweiligen Organisation geeignet. Solange diese Barrieren einer tatsächlich interoperablen Infrastruktur – zum Beispiel im Bereich von Standards, Formaten, Vergleichbarkeiten, Zuverlässigkeit, Zugänglichkeit etc. – nicht überwunden werden, bleiben viele der bereits genannten Zielsetzungen zur Optimierung der Versorgungsqualität oder in der Forschung letztendlich unerreichbar.

Das ist aber genau der zentrale Punkt: Gesundheitsdaten entstehen in erster Linie bei den ambulanten und hospitären Gesundheitseinrichtungen. Im Sinne der übergeordneten Ziele des Gesundheitssystem ist letztendlich bei den vielen einzelnen „Datenproduzenten“ anzusetzen, um diese mit einer neuen Generation von Infrastruktur fit für das Zeitalter von Digital Health zu machen.

Da aber ein starkes öffentliches Interesse am Austausch von Gesundheitsdaten besteht, muss auch die öffentliche Finanzierung der digitalen Infrastruktur von privaten und öffentlichen Gesundheitseinrichtungen die Interoperabilität dieser Infrastruktur konditional fördern. Ohne die Anreize einer öffentlichen Förderung

wird es zu diesem interoperablen Eco-System im Bereich Gesundheit nicht kommen.

Daher sind die Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister der Mitgliedstaaten und die Kommission eingeladen, ihre wiederholt gemachten politischen Willenserklärungen und Zugeständnisse einzuhalten, indem sie sich auf konkretere Maßnahmen einigen, die eine bessere Verwendung von EU-Fördermitteln zur Unterstützung der Interoperabilität der digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen sicherstellen und durchsetzen.

In jüngster Zeit von der Kommission vorgeschlagene Finanzierungsinstrumente, wie etwa das Programm „Digitales Europa“, enthalten zwar eine – verglichen mit vorherigen Dokumenten – detailliertere Beschreibung dieser Problematik, jedoch nach wie vor keine Vorschläge für konkrete Maßnahmen, um dieser zu begegnen. An einer transparenten und gut auf die konkreten Bedürfnisse der Gesundheitsdiensteanbieter abgestimmte gesundheitspolitische Strategie, die dann auch gemeinsam gegenüber anderen Politikbereichen verteidigt werden kann, muss im Detail erst gearbeitet werden.

Österreich sieht sich als arbeitender Ratsvorsitz dazu angehalten, zu konkreten Lösungsvorschlägen beizutragen. In diesem Sinne und auf Basis der Schlussfolgerungen des Rates von Dezember 2017 werden sich die Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister bei dieser informellen Tagung darauf verständigen, die nächsten konkreten Schritte zu setzen:

1. Zur Schaffung einer sowohl auf der europäischen als auch nationalen Ebene interoperablen digitalen Infrastruktur, die möglichst alle Formen von ambulanten und stationären Gesundheitsdiensteanbietern umfasst, bedarf es eines europaweit politisch abgestimmten und vereinbarten Katalogs an Anforderungen, Standards und Formaten. Diesen gibt es derzeit noch nicht.
2. Das eHealth-Netzwerk der zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, welche für eHealth zuständig sind, soll gemeinsam mit den zuständigen Generaldirektionen der Kommission bis zur Jahresmitte 2019 anhand eines solchen Katalogs konkrete Maßnahmen für europaweite Förder- und Investitionsprogramme ausarbeiten. Ziel ist die Erarbeitung eines klaren Fokus der verschiedenen Finanzierungsinstrumente, um eine möglichst große Wirkung bei den konkreten Gesundheitseinrichtungen zu schaffen.
3. Die Prioritäten werden dabei von den Mitgliedsstaaten in einer solchen Rahmenfestlegung vorgegeben.