



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 9.11.2011
SEK(2011) 1323 endgültig

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

**Zusammenfassung der Folgenabschätzung
zum Dokument**

**EU-Aktionsprogramm „Gesundheit für Wachstum“ im Bereich der Gesundheit für den
Zeitraum 2014-2020**

{KOM(2011) 709 endgültig}
{SEK(2011) 1322 endgültig}

Erklärung

Diese Folgenabschätzung bindet ausschließlich die an ihrer Erstellung beteiligten Kommissionsdienststellen und greift etwaigen späteren Entscheidungen der Kommission in keiner Weise vor.

1. PROBLEMSTELLUNG

Das Programm „Gesundheit für Wachstum“, das dritte EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum 2014-2020 (nachstehend „das Programm“) soll auf den Ergebnissen aufbauen, die mit dem ersten Aktionsprogramm im Bereich der öffentlichen Gesundheit 2003-2007 und dem laufenden zweiten Gesundheitsprogramm 2008-2013 erzielt wurden.

Im Einklang mit den Zielen der Strategie „Europa 2020: Eine europäische Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“¹ und auf der Basis der Schlussfolgerungen und Empfehlungen der verschiedenen Bewertungen und Prüfungen, denen die früheren Programme unterzogen wurden, wird das neue Programm auch in mancher Hinsicht ein neues Konzept einführen. Es wird ein gezielteres Programm sein, das sich auf eine geringere Zahl öffentlichkeitswirksamer Prioritäten und Maßnahmen konzentriert, wo es eine kritische Masse bilden kann, unter anderem durch Ausübung einer Hebelwirkung, als Ergänzung zu den Politiken der Mitgliedstaaten und zur Förderung der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gesundheit gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

Die Lehren aus den früheren Programmen und ihren Bewertungen waren eindeutig:

a) Das neue Programm sollte weniger Ziele enthalten, dafür aber seine finanzielle Unterstützung gezielter auf eine geringere Anzahl von Maßnahmen in vorrangigen Schlüsselbereichen konzentrieren, die den höchstmöglichen EU-Mehrwert erbringen. Es sollte Effizienzsteigerungen erbringen und die Auswirkungen des Programms maximieren.

b) Das Programm sollte alle beteiligten Länder besser einbeziehen, insbesondere diejenigen EU-Mitgliedstaaten mit einem relativ geringen Bruttonationaleinkommen (BNE). Der Schwerpunkt sollte auf Bereiche gelegt werden, in denen die Mitgliedstaaten einzeln nicht wirtschaftlich handeln können, wo es um eindeutig grenzübergreifende oder den Binnenmarkt betreffende Fragen geht oder wo sich durch die Zusammenarbeit auf EU-Ebene beträchtliche Vorteile und Effizienzsteigerungen erzielen lassen.

c) Die Ergebnisse müssen in ein System zur regelmäßigen Berichterstattung einfließen und wirksamer bei den verschiedenen Kommissionsdienststellen, Interessengruppen und den einzelstaatlichen politischen Entscheidungsträgern bekannt gemacht werden.

Wie in der Mitteilung der Europäischen Kommission vom 29. Juni 2011 „Ein Haushalt für Europa 2020“² ausgeführt, bildet die Gesundheitsförderung einen integralen Bestandteil der Ziele für intelligentes und integratives Wachstum im Rahmen der Strategie 2020. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben, wirkt sich dies positiv auf Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit aus. Mit Innovationen im Gesundheitswesen lassen sich die Herausforderungen der Nachhaltigkeit in diesem Bereich angesichts des demografischen

¹ Mitteilung der Kommission: „Europa 2020 — Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ KOM(2010) 2020 endg.

² „Ein Haushalt für 2020“ — Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — KOM(2011) 500 endg.

Wandels annehmen. Um das Ziel des integrativen Wachstums zu erreichen, sind Maßnahmen zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten wichtig.

In dem mit der Mitteilung über den mehrjährigen Finanzrahmen (MFF) zusammenhängenden Finanzbogen zum Thema Gesundheit heißt es:

„Das neue Programm „Gesundheit für Wachstum“ ist entsprechend den Zielen von Europa 2020 und den neuen rechtlichen Verpflichtungen auf Maßnahmen mit eindeutigem EU-Mehrwert ausgerichtet. Hauptziel ist

- **die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, um die Bürger vor grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen,**
- **die Nachhaltigkeit des Gesundheitswesens und die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern**
- **und gleichzeitig Innovationen im Gesundheitswesen zu fördern.**

Beispielsweise unterstützt das Programm die Gesundheitspolitik, indem bewährte Verfahren und Leitlinien für die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten entwickelt, europäische Referenznetze für Krankheiten unterstützt, bewährte Verfahren und Leitlinien für die Krebsvorsorge sowie ein gemeinsames EU-Konzept für Gesundheitstechnologiebewertungen und Gesundheitstelematik entwickelt werden.

Forschungs- und Innovationsmaßnahmen im Gesundheitsbereich werden [gleichzeitig] durch die Gemeinsame Strategie für Forschung und Innovation unterstützt.“

In dieser Mitteilung schlägt die Kommission vor, Mittel in Höhe von 396 Mio. EUR (zu Preisen von 2011 oder 446 Mio. EUR zu jeweiligen Preisen) für den Zeitraum 2014-2020 für ein Programm bereitzustellen, dessen Ausgaben für den Gesundheitsbereich vorgesehen sind. Unter Haushaltsaspekten handelt es sich hierbei zweifellos um ein kleines bis mittelgroßes Programm, vor allem wenn man berücksichtigt, dass die Ausgaben für die gesundheitliche Versorgung etwa 10% des Bruttoinlandsprodukts der EU ausmachen und das Gesundheitswesen einen der größten Wirtschaftszweige in der EU darstellt.

Gesundheit ist nicht nur ein Wert an sich – sie bildet auch einen starker Motor für das Wirtschaftswachstum. Jeder zehnte Beschäftigte in der EU ist im Gesundheitswesen tätig. Dabei handelt es sich um die Beschäftigten mit den höchsten Qualifikationen, denn sie verzeichnen einen überdurchschnittlich hohen Anteil an Beschäftigten mit Hochschulbildung. Dies verleiht dem Gesundheitswesen ein besonderes Gewicht und eine Sonderrolle in der Wirtschaft im Allgemeinen sowie als Beitrag zur Strategie Europa 2020 im Besonderen. Es gibt einen deutlichen Zusammenhang zwischen Gesundheit und Wirtschaftsleistung: eine gesunde Bevölkerung ist unabdingbare Voraussetzung für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum.

Gesundheit ist nicht nur einer der wichtigsten Faktoren für die Steigerung der Produktivität des Einzelnen und die Teilhabe der Bürgerinnen und Bürger, eine höhere Anzahl der produktiven Lebensjahre infolge eines gesünderen Lebens hätte auch unmittelbare positive Auswirkungen auf die volkswirtschaftliche Produktivität und die Wettbewerbsfähigkeit. Außerdem ist das Gesundheitswesen ein starker Motor für das Wirtschaftswachstum, sowohl in Bezug auf die Nachfrage der Haushalte als auch auf die Kostendämpfung, zudem schafft es hochwertige Arbeitsplätze, regt zur Innovation an und bildet die Grundlage für eine starke europäische Wirtschaft.

Schließlich kann die Investition ins Gesundheitswesen auch dazu beitragen, die Herausforderungen anzunehmen und Chancen zu nutzen, die durch die alternde Bevölkerung

entstehen – im Laufe der nächsten 20 Jahre wird die Zahl der europäischen Bürgerinnen und Bürger im Alter von über 65 Jahren voraussichtlich um 45 % von 85 Millionen im Jahr 2008 auf 123 Millionen im Jahr 2030 steigen. In diesem Zusammenhang entstehen nicht nur Probleme in Bezug auf den Schutz, die Förderung und die Verbesserung der Gesundheit der älteren Menschen, sondern auch bei der Finanzierung der steigenden Kosten und bei der Verbesserung der angebotenen Gesundheitsversorgung, die höheren und anderen Erwartungen genügen soll, sowie auch bei der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung.

Im Bereich der Gesundheit stehen die Mitgliedstaaten unter hohem Druck, um einerseits die flächendeckende Versorgung mit qualitativ hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen und andererseits die knappen Haushaltsmittel miteinander in Einklang zu bringen. Diese Probleme sind nicht unbedingt neu, ihre Bewältigung wird aber immer dringender, insbesondere angesichts der derzeitigen Wirtschaftslage. Die Finanzkrise hat die Notwendigkeit, die Gesundheitssysteme wirtschaftlicher zu gestalten, noch weiter verschärft. Zunächst und vor allem ist es Sache der Mitgliedstaaten, auf ihrer Ebene direkte Maßnahmen zu treffen. Ziel der EU-Gesundheitspolitik, wie im Vertrag verankert, ist es, diese nationalen Politiken zu unterstützen und zu ergänzen sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern.

Die Herausforderung besteht dabei darin, ein EU-Gesundheitsprogramm mit einem begrenzten Haushalt zu erarbeiten, das den Interessen der Mitgliedstaaten und anderer Interessenträger auf bestmögliche Weise dient. Daher ist es notwendig, solchermaßen Prioritäten für den Bedarf aufzustellen, dass die Programmergebnisse genutzt werden und eine Hebelwirkung entfalten, um die Gesundheitspolitik auf europäischer, nationaler und lokaler Ebene zu fördern und weiterzuentwickeln.

Das Programm sollte Möglichkeiten bieten, Kooperationsmechanismen und Koordinierungsverfahren für die Mitgliedstaaten aufzubauen und zu stärken, um gemeinsame Instrumente und bewährte Verfahren zu ermitteln, die Synergieeffekte schaffen. Es sollte den größtmöglichen EU-Mehrwert erbringen, zu Skaleneffekten führen und dabei unter schwierigen Bedingungen Reformen fördern. Es gibt mehrere Herausforderungen, mit denen die Mitgliedstaaten und die EU als Ganzes mit Blick auf 2020 und auch danach konfrontiert sein werden:

- A. finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme,**
- B. Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen,**
- C. notwendige Verbesserung der Patientensicherheit,**
- D. mangelnder nachhaltiger Fortschritt bei der Bekämpfung und Prävention chronischer Erkrankungen,**
- E. Verlust der produktivsten Lebensjahre eines hohen Bevölkerungsanteils wegen des geringen Anstiegs der Zahl der gesunden Lebensjahre,**
- F. zunehmende gesundheitliche Ungleichheit in ganz Europa und seinen Nachbarländern;**
- G. globale und grenzübergreifende Bedrohungen.**

Das Programm kann nur insoweit dazu beitragen, sich den obengenannten Herausforderungen zu stellen, als es den Mitgliedstaaten finanzielle Möglichkeiten für den Aufbau und die Stärkung von Kooperationsmechanismen und Koordinierungsverfahren anbietet, um gemeinsame Instrumente und bewährte Verfahren zu ermitteln, die Synergieeffekte schaffen,

einen EU-Mehrwert erbringen und zu Skaleneffekten führen. Gleichzeitig ist dabei jedoch die letztendliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zu wahren, über die für sie am besten geeigneten Maßnahmen zu entscheiden.

Daher wird das Programm nur dort einen Beitrag leisten, wo die Mitgliedstaaten einzeln nicht tätig werden könnten oder wo Koordinierung eindeutig der beste Weg ist, um Fortschritte zu erzielen. Gemäß den EU-Zielen für 2020 müssen die im Rahmen des Programms getroffenen Maßnahmen nachweislich einen tatsächlichen EU-Mehrwert erbringen und messbare Auswirkungen erzielen.

Auch andere EU-Finanzierungsprogramme, die über mehr Mittel verfügen, werden dazu beitragen, die Gesundheit in der EU zu verbessern; dazu gehören vor allem die die Gesundheit betreffenden Teile des Forschungsprogramms und der Strukturfonds. Das Gesundheitsprogramm ist gleichwohl das einzige Programm, das die Herausforderungen und Probleme der Gesundheitspolitik direkt angeht und dabei auch die weitere Verwirklichung der Strategieziele in diesem Bereich ermöglicht. Daher kann es Probleme aufgreifen, die außerhalb der Reichweite anderer Finanzierungsprogramme liegen. Sein Erfolg lässt sich jedoch durch die Schaffung der nötigen Verbindungen und klare Synergien mit anderen Finanzierungsprogrammen verstärken.

2. SUBSIDIARITÄTSPRÜFUNG – DAS RECHT DER EUROPÄISCHEN UNION ZU HANDELN

In Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird das **Subsidiaritätsprinzip im Gesundheitswesen** bekräftigt. Der Artikel lautet: „Die Tätigkeit der Union [...] ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten“ und im Folgenden „Die Union ergänzt die Maßnahmen der Mitgliedstaaten“. Außerdem kann die Union deren Tätigkeit „unterstützen“.

Auch werden die wichtigsten Bereiche genannt, in denen diese ergänzenden Maßnahmen erfolgen:

- die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung,
- die Verhütung körperlicher und seelischer Erkrankungen und Störungen,
- die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und der seelischen Gesundheit,
- die Bekämpfung der weitverbreiteten schweren Krankheiten,
- die Verringerung drogenkonsumbedingter Gesundheitsschäden, einschließlich der Informations- und Vorbeugungsmaßnahmen, und
- die Verbesserung der Komplementarität der Gesundheitsdienstleistungen der Mitgliedstaaten in grenzübergreifenden Bereichen.

Der genannte Artikel nennt auch Wege zur Bekämpfung der weitverbreiteten schweren Krankheiten:

- Erforschung ihrer Ursachen, ihrer Übertragung und ihrer Verhütung,
- Gesundheitsinformation und -erziehung,
- Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren,

- Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten. So heißt es insbesondere in Artikel 168 Absatz 2 Unterabsatz 2: „Die Kommission kann in enger Verbindung mit den Mitgliedstaaten alle Initiativen ergreifen, die dieser Koordinierung förderlich sind, insbesondere Initiativen, die darauf abzielen, Leitlinien und Indikatoren festzulegen, den Austausch bewährter Verfahren durchzuführen und die erforderlichen Elemente für eine regelmäßige Überwachung und Bewertung auszuarbeiten.“

In Absatz 3 des genannten Artikels heißt es weiter: „Die Union und die Mitgliedstaaten fördern die Zusammenarbeit mit dritten Ländern und den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen.“

Vor diesem Hintergrund ermächtigt Artikel 168 Absatz 5 AEUV das Europäische Parlament und den Rat, Fördermaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit erlassen.

Erforderlichkeitsprüfung

Während die Mitgliedstaaten souverän die obengenannten Probleme angehen und über ihre nationale Gesundheitspolitik entscheiden müssen, können sie in einer Reihe von Fällen nur nach Koordinierung auf EU-Ebene Maßnahmen ergreifen. Für viele Länder ist die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten sehr nutzbringend und weitaus wirtschaftlicher. Außerdem ist die Wahrscheinlichkeit höher, globale Fragen und gemeinsame Probleme zu lösen, indem auf EU-Ebene Anstrengungen unternommen und gemeinsame Werte und Grundsätze festgelegt werden.

Das Programm wird daher in erster Linie Maßnahmen finanzieren, die die Mitgliedstaaten einzeln nicht so erfolgreich durchführen könnten und die in hohem Maße von der Zusammenarbeit auf EU-Ebene abhängen.

3. EU-MEHRWERT

Die früheren Programmen liefern eine Reihe von Beispielen, in denen Maßnahmen auf EU-Ebene einen klaren, von den Mitgliedstaaten anerkannten Mehrwert erbringen (siehe Fallstudien im Anhang zur Folgenabschätzung).

Der Wert von Investitionen in Bereitschaftsplanung, Prävention und Maßnahmenkoordinierung zur Abwehr von Gesundheitsbedrohungen und übertragbaren Krankheiten auf EU-Ebene hat sich in jüngster Zeit deutlich beim H1N1-Ausbruch im Jahre 2009 gezeigt. Die Stärkung der Fähigkeit, mit schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen umzugehen, zusammen mit der gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen gegen Pandemien, ist ein weiterer Bereich, in dem ein erheblicher EU-Mehrwert erzielt werden kann. Die Zusammenarbeit bei grenzübergreifenden Krankheiten wie der Grippe vom Typ H1N1 kann auch nicht von einzelnen Mitgliedstaaten geleistet werden, sondern ist auf Initiativen und Finanzierung auf EU-Ebene angewiesen. Was Gesundheitsbedrohungen betrifft, so besteht die Rolle der EU neben der Koordinierung der Reaktion auf solche Bedrohungen auch darin, die Kapazität der Mitgliedstaaten und Nicht-EU-Länder zur Reaktion darauf zu erhöhen. Es ist auch Aufgabe der EU, eine rasche und koordinierte Reaktion auf globale Gesundheitsbedrohungen zu liefern.

Darüber hinaus kann die EU beträchtlichen Nutzen in Fragen wie grenzübergreifender Gesundheitsversorgung und gesundheitlicher Ungleichheit durch die Entwicklung von Strategien zur Bekämpfung der steigenden Antibiotikaresistenz, zusammen mit wirtschaftlichen Gesundheitstechnologien und innovativer Gesundheitsversorgung, sowie bei

der Förderung der Gesundheit im Alter mit Hilfe der Europäischen Innovationspartnerschaft erbringen. Die Maßnahmen des Gesundheitsprogramms ergänzen die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Gesundheitsförderung und Prävention (einschließlich beispielsweise der Arbeit in den Bereichen Ernährung, Rauchen und Abbau gesundheitlicher Ungleichheit), des Schutzes der Bürgerinnen und Bürger vor Gesundheitsbedrohungen, insbesondere der Bereitschaftsplanung mit Blick auf Pandemien, der Sicherheit von Arzneimitteln, Blut, Geweben, Zellen und Organen sowie der Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen und verleihen diesen Maßnahmen einen Mehrwert. Seltene Erkrankungen zu verstehen und innovative Behandlungsmöglichkeiten für diese zu entwickeln, erfordert die Zusammenführung von Patientenpopulationen in länderübergreifenden europäischen Registern. Für viele dieser Maßnahmen ist das Gesundheitsprogramm unerlässlich.

Im Rahmen des Gesundheitsprogramms wurden zwischen den europäischen Gesundheitsspezialisten, nationalen und regionalen Gesundheitsbehörden und anderen Interessenträgern Netze auf- und ausgebaut, die in der EU in hohem Maße zum Know-how-Transfer und zum Aufbau der Handlungskompetenz im Gesundheitswesen beitragen. Außerdem wurden auch Konsortien, Partnerschaften und andere Wege des Informationsaustauschs und des Know-how-Transfers in ganz Europa aufgebaut und damit die Zusammenarbeit und die Forschung gefördert. Die Ergebnisse der aus dem Gesundheitsprogramm geförderten Projekte und Maßnahmen stellen die wirksamste, wenn nicht die einzige Möglichkeit dar, die Evidenzbasis für die Festlegung viel breiter angelegter Regelungsstrategien aufzubauen (zum Beispiel zur Bekämpfung von Krebs, der Alzheimer-Krankheit und seltener Krankheiten sowie zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheit).

Im Zusammenhang mit der Zwischenbewertung des zweiten Gesundheitsprogramms und auf der Basis eingehender Analysen der Fallstudien wurden folgende Kriterien für den EU-Mehrwert erarbeitet und bei konkreten Fördermaßnahmen erprobt:

- Förderung des **Know-how-Transfers** zwischen den Mitgliedstaaten,
- Förderung von **Netzen** für den Know-how-Transfer und gemeinsames Lernen,
- Abwehr **grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen** zur Senkung der Risiken und zur Milderung ihrer Folgen,
- Thematisierung bestimmter **Binnenmarktfragen**, in denen die EU hinreichend legitimiert ist, um für qualitativ hochwertige Lösungen in allen Mitgliedstaaten zu sorgen,
- Erschließung des **Innovationspotenzials** im Gesundheitswesen,
- Maßnahmen mit Blick auf die eventuelle Einführung eines **Benchmarkingsystems**,
- Verbesserung der **Skaleneffekte** durch die Vermeidung von Verschwendungen aufgrund von Doppelarbeiten und optimaler Einsatz der Finanzmittel.

4. ZIELE DES PROGRAMMS

Unter Berücksichtigung der obengenannten Probleme und des beschriebenen Zusammenhangs sowie der in den nächsten Jahren begrenzten Finanzmittel bestehen die allgemeinen Ziele des Programms „Gesundheit für Wachstum“ darin, mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um Innovation im Gesundheitswesen zu fördern und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu erhöhen, die Gesundheit der EU-Bürgerinnen und –Bürger zu verbessern und sie vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Die der Programmlogik entsprechenden Einzelziele sind alle ergebnisorientiert und legen den Schwerpunkt auf die praktischen Ergebnisse und deren Übernahme durch die Mitgliedstaaten in deren einzelstaatliche Programme und die Gesundheitspolitik, damit auf die Maßnahmen im Gesundheitswesen und über andere Strategien und andere EU-Finanzierungsprogramme eine Hebelwirkung ausgeübt wird:

1. Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen

Indem das Programm die Bemühungen der Mitgliedstaaten unterstützt, die Leistungsfähigkeit und die finanzielle Nachhaltigkeit der gesundheitlichen Versorgung zu verbessern, soll es eine Verlagerung beträchtlicher Ressourcen in diesem Bereich auf die innovativsten und hochwertigsten Produkte und Dienstleistungen fördern, die gleichzeitig das beste Marktpotenzial bieten und langfristige Kosteneinsparungen ermöglichen. Bei der Reform der Gesundheitssysteme müssen unmittelbare Effizienzsteigerungen unbedingt mit längerfristigen strategischen Maßnahmen einhergehen, die den wesentlichen Kostenfaktoren entgegenwirken. Nur auf diese Weise lassen sich die flächendeckende Versorgung, die Finanzierung der Gesundheitsversorgung und die Nutzung des Systems sicherstellen. So wird zum Beispiel die europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet der **Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen** nicht nur Doppelarbeit verringern und Erfahrungen bündeln, sondern sie kann auch das Potenzial für nachhaltige Innovation bei Produkten und Dienstleistungen im Gesundheitswesen erschließen.

Es ist äußerst wichtig, gemeinsame Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zu entwickeln, um die einzelstaatlichen Gesundheitssysteme dabei zu unterstützen, mehr Leistungen mit weniger Ressourcen zu erbringen. Es bedarf innovativer Lösungen, um dem Arbeitskräftemangel entgegenzuwirken und die Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme durch den Einsatz innovativer Produkte, Dienstleistungen und Instrumente zu maximieren.

Die Strategie Europa 2020 nennt Innovation als Schlüssel für intelligentes Wachstum. Im Gesundheitswesen gibt es ein enormes Potenzial für „intelligentes Wachstum“, das zu erhöhter Leistungsfähigkeit und zur Einführung neuer, auf unsere Gesellschaft abgestimmter Interventionen und Produkte im Gesundheitswesen führen kann. Innovation begegnet der Nachhaltigkeitsherausforderung, vor der die Gesundheitssysteme stehen, mit der Förderung völlig neuartiger Lösungen, die bislang unerfülltem Bedarf nachkommen, und durch die effizientere Nutzung des bereits Verfügbaren und die Schaffung der richtigen Voraussetzungen für künftige Innovationen. Innovation sollte nicht nur unter Technologieaspekten betrachtet werden, sondern auch unter organisatorischen und sozialen Aspekten, bei denen der Mensch im Mittelpunkt steht, so dass sie auf kostengünstige Weise wirklichen Nutzen erbringen kann.

Die jüngste Wirtschaftskrise macht die Notwendigkeit wirtschaftlicherer Gesundheitssysteme umso dringender und verleiht ihr höchste politische Priorität; wahrscheinlich wird sie noch viele Jahre ganz oben auf der politischen Tagesordnung stehen. Die Mitgliedstaaten werden die Notwendigkeit der flächendeckenden Versorgung gegen die steigende Nachfrage nach qualitativ hochwertigen Gesundheitsleistungen in einer Zeit begrenzter Ressourcen abwägen müssen.

Der wirtschaftliche Einsatz medizinischer Technologien, einschließlich der neuen auf der Gentechnik beruhenden Therapien, ein ausreichendes Arbeitskräfteangebot im Gesundheitswesen, das nötige Fachwissen zur Verbesserung der Entscheidungen sowie die

Unterstützung der Europäischen Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter sind die Bereiche, in denen das Programm eine wichtige Rolle im Rahmen dieses Strategieziels spielen könnte, indem es einen sehr pragmatischen Ansatz verfolgt.

2. Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit, um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben

Die Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung für alle Bürgerinnen und Bürger ungeachtet ihres Einkommens, Sozialstatus, Wohnortes und ihrer Staatsangehörigkeit ist der Schlüssel für die Überwindung der derzeit bestehenden erheblichen gesundheitlichen Ungleichheit. Alle Bürgerinnen und Bürger der EU sollten ungeachtet ihrer Lebensumstände Zugang zu einer sicheren, qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung haben. In Wirklichkeit ist der Zugang zur Gesundheitsversorgung in der EU jedoch immer noch höchst unterschiedlich. Auch stellt die Gesundheit bekanntlich einen wesentlichen Faktor für Ungleichheit dar, da ein schlechter Gesundheitszustand oft erheblichen Einfluss auf die Verfügbarkeit wirkungsvoller gesundheitlicher Versorgung und die Möglichkeiten der Bürgerinnen und Bürger hat, auf Gesundheitsinformationen zu reagieren, die auf einzelstaatlicher oder europäischer Ebene verbreitet werden. Im Rahmen aller Programmziele dürften die Maßnahmen dazu beitragen, solche Ungleichheit zu überwinden, indem sie auf die verschiedenen Gesundheitsfaktoren abstellen, die zu Ungleichheiten führen und diese verstärken. Zudem sollten sie die Maßnahmen anderer Programme ergänzen, die gezielt soziale und regionale Unterschiede innerhalb der EU angehen.

Zur Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung, insbesondere bei speziellen Fällen, in denen die einzelstaatlichen Kapazitäten gering sind, erbringt die Förderung der Vernetzung spezialisierter europäischer Referenzzentren, damit sie allen Bürgerinnen und Bürgern in der gesamten EU zugänglich sind, einen klaren Mehrwert.

Die wenigen vorhandenen Erkenntnisse können gebündelt und Ressourcen können so effizient wie möglich EU-weit gemeinsam genutzt werden, wie beispielsweise im Falle seltener Krankheiten.³ Im Rahmen des Einzelziels 2 soll diese gemeinsame Ressourcennutzung auf andere Bereiche des Gesundheitswesens ausgeweitet werden, die eine besondere Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern, um verschiedene klinische Erkrankungen zu untersuchen. Das Hauptziel besteht hier darin, medizinisches Fachwissen und Erkenntnisse zu bündeln, um den Zugang zu Diagnostik und Therapie für alle Patienten zu verbessern, die hochspezialisierte Versorgung bei einer bestimmten Erkrankung oder Gruppe von Erkrankungen benötigen.

Solche Netze würden das bereits vorhandene umfangreiche Fachwissen und die Kapazitäten für spezielle komplexe Hochtechnologie-Diagnostik- oder –Therapieleistungen der beteiligten Zentren ergänzen und dabei über das gesamte Spektrum der Versorgung einen erheblichen Mehrwert in Form von höherer Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit erbringen.

Letztendlich würde das Ziel darin bestehen, die Gesundheit der Patienten durch mehr grenzüberschreitende Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern. Dies würde auch den Mitgliedstaaten dabei helfen, die Patienten zu fundierten Entscheidungen zu befähigen, indem

³ Fallstudien über europäische Referenzzentren für seltene Krankheiten und ORPHANET siehe Anhang 7.

sie mehr Informationen zur Verfügung stellen und die Versorgung transparenter gestalten, was wiederum zum Erreichen besserer Versorgungsergebnisse beitragen würde.

Zu den spezifischen Maßnahmen im Rahmen dieses Strategieziels gehören die Einführung von Akkreditierung und Unterstützung europäischer Referenznetze, die Stärkung der Zusammenarbeit im Bereich der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität und die Verbesserung des umsichtigen Antibiotikaeinsatzes in der Humanmedizin.

3. Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauptrisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas sowie HIV/Aids, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern

Die Gesundheitsförderung und die Prävention von Krankheiten tragen zur Erhöhung der Zahl der „gesunden Lebensjahre“ bei. Neben der Tatsache, dass die Gesundheit das höchste Gut und ein Ziel an sich darstellt, tragen gesunde Bürgerinnen und Bürger durch mehr Beteiligung am Arbeitsmarkt und höhere Produktivität zu wirtschaftlichem Wohlstand bei. Richtig gelenkte Investitionen zur Förderung der Gesundheit und zur Prävention von Krankheiten ist eines der wirtschaftlichsten Mittel, das Wachstum des Bruttoinlandsprodukts anzuregen. Dies wird im Zusammenhang mit einer alternden Gesellschaft und längerem Arbeitsleben immer wichtiger.

Die richtigen Investitionen werden nicht nur zu mehr Gesundheit, sondern auch zu einem längeren und produktiveren Leben und geringerem Arbeitskräftemangel führen. Sind die Europäer gesünder, werden sie, wenn sie älter werden, weiterhin ihren Beitrag zur Wirtschaft leisten können – als Arbeitskräfte, Freiwillige und Verbraucher. Außerdem wird die Erfahrung der älteren Menschen umso mehr in einer Bevölkerung gefragt sein, die geringe Geburtenraten verzeichnet und der es an qualifizierten Arbeitskräften fehlt.

Das Programm sieht Maßnahmen vor, die die Bemühungen der Mitgliedstaaten um eine Erhöhung der Anzahl gesunder und produktiver Lebensjahre in den Bereichen wirtschaftliche Gesundheitsförderung und Prävention unter Berücksichtigung von Risikofaktoren, zugrundeliegenden Gesundheitsfaktoren, chronischen Erkrankungen und Krebs unterstützen.

4. Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen

In der jüngsten Vergangenheit stand die EU vor mehreren grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen, wie der Grippepandemie und SARS. Die Zuständigkeit der EU für die Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf schwerwiegende grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen ist im Vertrag von Lissabon verankert. Solche Gefahren machen naturgemäß nicht an Landesgrenzen Halt und können von einem einzelnen Mitgliedstaat oder der EU allein nicht erfolgreich bekämpft werden. Die EU muss gut auf diese Gefahren vorbereitet sein, die schwerwiegende Auswirkungen nicht nur auf die Gesundheit und das Leben der Bürger, sondern auch auf die Wirtschaft haben können.

Zur Minimierung der Folgen grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen, die von der Massenkontamination durch chemische Zwischenfälle bis hin zu Pandemien reichen können, wie die jüngst durch *E. coli*, das Grippevirus H1N1 oder SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) ausgelösten, bedarf es der Schaffung und Aufrechterhaltung solider Mechanismen und Instrumente zur Erkennung, zur Beurteilung und zum Umgang mit schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen. Angesichts der Art dieser Gefahren sind koordinierte Gesundheitsmaßnahmen auf EU-Ebene erforderlich, die

verschiedene Aspekte aufbauend auf Bereitschafts- und Reaktionsplanung, fundierter und zuverlässiger Risikobewertung und einem soliden Rahmen für Risiko- und Krisenmanagement behandeln.

Übergeordnetes Ziel ist die Verschärfung der Überwachung, des Frühwarnsystems und der Bekämpfung schwerwiegender grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen, auch im Lichte des Konzepts „Eine Gesundheit“ und mit Blick auf den umfassenden Gesundheitssicherheitsrahmen, der zurzeit erarbeitet wird.

In diesem Zusammenhang würde das künftige Programm „Gesundheit für Wachstum“ die Durchführung der EU-Rechtsvorschriften über Gesundheitsbedrohungen und EU-Maßnahmen im Bereich des Krisenmanagements im Gesundheitswesen unterstützen. Alle Aspekte des Krisenmanagements werden behandelt: Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risiko- und Krisenkommunikation, Aufbau von Handlungskompetenzen für Risikomanagement und Schulung, Erfahrungsaustausch und Know-how-Transfer für den Umgang mit gesundheitlichen Krisen. Die geplanten Maßnahmen reichen von der Unterstützung des Aufbaus mitgliedstaatlicher Kernkapazitäten und Standards für Bereitschaftsplanung bis hin zur Reaktionsplanung.

Dieser Aufbau von Handlungskompetenzen deckt Überwachung, Nachweis und Risikomanagement für weitverbreitete Krankheiten ab, auf der Grundlage der Rechtsvorschriften, die zurzeit überprüft bzw. erarbeitet werden, zusammen mit multinationalen, sektorübergreifenden Schulungsmaßnahmen und Initiativen für die Prävention und die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, der Antibiotikaresistenz und von Krankenhausinfektionen sowie mit Verbesserungen der Impfstrategien auf EU-Ebene.

5. STRATEGIEOPTIONEN

Option 1 entspricht dem absoluten Minimum an Maßnahmen, die sich aus den rechtlichen Verpflichtungen durch den Vertrag und die geltenden EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel, Medizinprodukte, Substanzen menschlichen Ursprungs, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, Gesundheitssicherheit (grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen) und Tabak ergeben.

Option 2 entspricht der Basisvariante. Sie bedeutet, dass das Programm in seiner jetzigen Form weiterläuft, ohne dass, abgesehen von den unmittelbaren rechtlichen Verpflichtungen, Änderungen aufgrund der Bewertungsergebnisse vorgenommen werden.

Option 3 Unteroption A entspricht einem gut gegliederten Programm mit SMART-Zielen, nach Prioritäten geordneten Maßnahmen, die einen EU-Mehrwert erbringen und deren Ergebnisse und Auswirkungen besser überwacht werden. Sie konzentriert sich auf Folgendes:

- Förderung von Maßnahmen, die nach den geltenden EU-Rechtsvorschriften über Gesundheit und Binnenmarkt erforderlich sind,
- Förderung der Übernahme innovativer Lösungen zur Verbesserung bestimmter Aspekte der Qualität, Leistungsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme,
- Prävention von Krankheiten auf EU-Ebene durch Unterstützung und Ergänzung der Bemühungen der Mitgliedstaaten um Anhebung der Zahl der gesunden Lebensjahre ihrer Bürgerinnen und Bürger, einschließlich des Aspekts des Abbaus gesundheitlicher Ungleichheit, jedoch hauptsächlich durch andere Mittel als die

Programmressourcen und unter Beschränkung auf die Entwicklung von Arbeitsverfahren und Strategiebewertung;

- Unterstützung und Ergänzung der Bemühungen der Mitgliedstaaten, die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Option 3 Unteroption B entspricht einem gut gegliederten Programm, das aber eines der allgemeinen Ziele nur am Rande behandelt. Dieses Programm würde sich auf Folgendes konzentrieren:

- Förderung von Maßnahmen, die nach den geltenden EU-Rechtsvorschriften über Gesundheit und Binnenmarkt erforderlich sind,
- Förderung der Übernahme innovativer Lösungen zur Verbesserung bestimmter Aspekte der Qualität, Leistungsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme,
- Unterstützung und Ergänzung der Bemühungen der Mitgliedstaaten, die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Option 3 Unteroption C entspricht einem Programm, das sich auf die Förderung von Maßnahmen, die nach den geltenden EU-Rechtsvorschriften über Gesundheit und Binnenmarkt erforderlich sind, und die Unterstützung und Ergänzung der Bemühungen der Mitgliedstaaten, die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen, beschränkt. Außerdem würden einige der Ergebnisse des laufenden Gesundheitsprogramms verbreitet, um den Schlussfolgerungen früherer Bewertungen Rechnung zu tragen.

Option 4 entspricht einem gut gegliederten Programm, das sich auf die gleichen Fragen konzentriert wie Option 3 a, aber noch ein Einzelziel hinzufügt, um allgemeinere, soziale und wirtschaftliche Ursachen gesundheitlicher Ungleichheit mit geeigneten finanziellen Mitteln in Angriff zu nehmen. Diese Option würde eine wesentlich höhere Finanzausstattung für das Programm erfordern.

6. VERGLEICH DER OPTIONEN

Die **Option, keinerlei Finanzmittel bereitzustellen**, wurde nicht in Betracht gezogen. Ohne Finanzmittel wäre die Kommission einfach nicht in der Lage, die ihr aus den geltenden Rechtsvorschriften erwachsenen Verpflichtungen zu erfüllen.

Option 1 würde eine Verringerung der EU-Förderung für die Gesundheitspolitik bedeuten und den Schlussfolgerungen der Bewertung des laufenden Gesundheitsprogramms ebenso wie den Aufforderungen der EU-Gesundheitsminister und anderer Interessenträger zur Fortsetzung des Programms zuwiderlaufen. Sie wäre nicht in der Lage, eine angemessene Unterstützung für die künftige Gesundheitspolitik zu gewährleisten.

Option 2 würde es ermöglichen, bis zu einem gewissen Maß die Bedenken der Mitgliedstaaten und anderer Interessenträger zu berücksichtigen, und hätte eine Hebelwirkung für die einzelstaatliche Gesundheitspolitik. Da eine Interventionslogik, realistische SMART-Ziele und genaue Indikatoren zur Messung der Fortschritte fehlen und eine große Zahl nicht nach Prioritäten gegliederter Maßnahmen gefördert würden, wäre es sehr schwierig, die Auswirkungen zu überprüfen; dies wäre nur in begrenztem Maße möglich, da es außerhalb der Programmlogik läge. Mit dieser Art von Programm ließen sich die Ziele nicht erreichen,

und es würde den Empfehlungen aus früheren Bewertungen und Prüfungen nicht Rechnung tragen.

Option 3 Unteroption A ermöglicht es, die Einzelziele durch die in dieser Folgenabschätzung nach Prioritäten festgelegten Maßnahmen zu erreichen. Die Kommission könnte ihre rechtlichen Verpflichtungen erfüllen. Das vorgeschlagene Programm würde die Hauptkritikpunkte der externen Bewertungen und des Berichts des Rechnungshofs berücksichtigen. Es hätte eine Interventionslogik, wohl definierte strategische Ziele, realistische, ergebnisorientierte und pragmatische SMART-Einzelziele, die durchzuführenden Maßnahmen würden mit Hilfe bestimmter EU-Mehrwert-Kriterien nach Prioritäten geordnet, und es würde eine Reihe von Indikatoren für die Messung der Ergebnisse und der Übernahme der Programmergebnisse durch die Mitgliedstaaten festgelegt. Damit ließen sich die Leistungen messen, und es wäre möglich, zu handeln, wenn diese nicht den festgelegten Etappenzielen entsprechen. Schließlich könnten auch die Auswirkungen des Programms festgestellt werden.

Option 3 Unteroption B entspricht einer geringeren Finanzausstattung als der des laufenden Programms und der in der MFF-Mitteilung vorgesehenen Mittelzuweisung. Diese Option würde es nicht ermöglichen, in zufriedenstellender Weise die Herausforderungen, vor denen das Gesundheitswesen steht, aufzugreifen, da die Synergien zwischen der Gesundheitsförderung und der Bekämpfung chronischer Erkrankungen verloren gingen, insbesondere was das Auftreten chronischer Erkrankungen bei den Bürgerinnen und Bürgern betrifft. Das Programm würde nicht den Erwartungen der Mitgliedstaaten und anderer Interessenträger entsprechen.

Option 3 Unteroption C entspricht lediglich Option 1, ergänzt um das Gesundheitsbedrohungen betreffende Einzelziel. Während die rechtlichen Verpflichtungen der Kommission erfüllt und Maßnahmen zur Abwehr von Gesundheitsbedrohungen durchgeführt würden, müssten alle anderen Maßnahmen auf EU-Ebene eingestellt werden. Dies würde zu einer Verringerung der EU-Förderung für die Gesundheitspolitik führen und den Schlussfolgerungen der Bewertung des laufenden Gesundheitsprogramms ebenso wie den Aufforderungen der EU-Gesundheitsminister und anderer Interessenträger zur Fortsetzung des Programms zuwiderlaufen. Die Option wäre nicht in der Lage, eine angemessene Unterstützung für die in Vorbereitung befindliche künftige Gesundheitspolitik zu gewährleisten.

Option 4 würde einen erheblichen Anstieg der Haushaltsmittel für das Gesundheitswesen erfordern, der nicht realistisch wäre.

Der Vergleich der Optionen führt zu einem eindeutigen Ergebnis: Option 3A ist bei weitem der Vorzug zu geben.

7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Das Programm wird einer jährlichen Überwachung unterzogen, damit sowohl die Fortschritte in Richtung auf seine Einzelziele anhand seiner Ergebnis- und Wirkungsindikatoren beurteilt und etwaige nötige Anpassungen der strategischen und die Finanzierung betreffenden Prioritäten vorgenommen werden können.

Auf Anfrage der Kommission legen die Mitgliedstaaten alle ihnen vorliegenden Informationen über die Durchführung und die Auswirkungen des Programms vor; die Kommission vermeidet dabei das Entstehen eines unverhältnismäßigen Mehraufwands der Verwaltung für die Mitgliedstaaten.

Nach dem Vorschlag wird ein richtungweisendes internes mehrjähriges Arbeitsprogramm festgelegt, das als Orientierung für die Jahresarbeitsprogramme dienen soll.

Im Programm kommt ein breites Spektrum an Finanzierungsmechanismen zum Einsatz: Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, Finanzhilfen für Maßnahmen zusammen mit den Mitgliedstaaten, Finanzhilfen für internationale Organisationen, betriebskostenbezogene Finanzhilfen und öffentliche Aufträge. Wie in den Bewertungen bereits zum Ausdruck kam, waren die Erfahrungen mit der Einführung dieser Mechanismen im laufenden Gesundheitsprogramm positiv, und sie wurden als Verbesserung gegenüber früheren Gesundheitsprogrammen betrachtet.

Das Programm wird Gegenstand einer Zwischen- und einer Ex-post-Bewertung sein. Die Zwischenbewertung dient der Folgenabschätzung für etwaige Nachfolgerprogramme im Bereich der Gesundheit in der Zeit nach 2020.