



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 11. Mai 2020  
(OR. en)

6739/20

SAN 87  
PHARM 15  
MI 129  
CADREFIN 83

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	10. März 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2020) 88 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT Durchführung des dritten Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit im Jahr 2017

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2020) 88 final.

---

Anl.: COM(2020) 88 final



Brüssel, den 10.3.2020  
COM(2020) 88 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN  
RAT**

**Durchführung des dritten Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit im  
Jahr 2017**

{SWD(2020) 52 final}

## EINLEITUNG

Dieser Bericht betrifft die Durchführung des Jahresarbeitsprogramms für 2017 im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms (2014-2020), das mit der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>1</sup> aufgestellt wurde. Gemäß Artikel 13 der Verordnung muss die Kommission dem Ausschuss für das Gesundheitsprogramm<sup>2</sup> Bericht über die Durchführung aller im Rahmen des Programms finanzierten Maßnahmen erstatten und das Europäische Parlament und den Rat laufend informieren. Dieser Bericht erfüllt die letztgenannte Vorgabe und enthält Informationen über die Mittelausstattung für 2017 und deren Verwendung.

Die beigefügte Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen stellt die wichtigsten Maßnahmen vor, die im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms kofinanziert und bei denen 2017 die abschließenden Ergebnisse vorgelegt wurden. Sie umfasst des Weiteren Informationen über Maßnahmen, die im Rahmen der in aufeinanderfolgenden Finanzierungsbeschlüssen enthaltenen wichtigsten thematischen Prioritäten durchgeführt wurden (Gesundheitsförderung und Prävention nichtübertragbarer Krankheiten, einschließlich Tabakkonsum, Ernährung und psychischer Gesundheit; Schutz vor grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren; Patientensicherheit; Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen; Ergebnisse von Betriebskostenzuschüssen). Das Dokument enthält ferner Übersichten über alle kofinanzierten Maßnahmen und Verträge.

Mit dem Jahresarbeitsprogramm 2017 wurden sechs gemeinsame Maßnahmen mit einer EU-Kofinanzierung in Höhe von insgesamt 20 229 410,14 EUR eingeleitet:

- Joint Action Health Equity Europe – JAHEE (gemeinsame Maßnahme für Gleichheit im Gesundheitswesen),
- European Joint Action on vaccination – JAV (europäische gemeinsame Maßnahme zur Impfung),
- Joint Action supporting the eHealth Network – e-Health (gemeinsame Maßnahme zur Unterstützung des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste),
- Joint Action Information for Action – InfAct (gemeinsame Maßnahme zur Gesundheitsinformation),
- Joint Action Innovative Partnership for Action Against Cancer – iPAAC (gemeinsame Maßnahme – Innovative Partnerschaft für Maßnahmen zur Krebsbekämpfung) und

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG (ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1).

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0282&from=DE>, Kapitel V, Artikel 17.

- Joint Action Preparedness and action at points of entry – Healthy Gateways (gemeinsame Maßnahme zur Abwehrbereitschaft und für Maßnahmen an den Grenzübergangsstellen).

Diese gemeinsamen Maßnahmen bezogen sich, zusammen mit anderen im Jahr 2017 finanzierten Maßnahmen, auf mehrere der Ziele der Gesundheitsprogramme.

Die neuen gemeinsamen Maßnahmen iPAAC und JAHEE, die Krebsprävention und gesundheitliche Ungleichheiten zum Thema haben, befassen sich mit wichtigen Gesundheitsfaktoren wie Tabak- und Alkoholkonsum und Ernährung sowie mit dem Zugang zu Früherkennungsprogrammen und der Versorgung und Unterstützung von Krebspatienten und unterstützen somit Ziel 1 (*Gesundheitsförderung und Prävention von Krankheiten*).

Im Rahmen von Ziel 2 (*Schutz der Unionsbürgerinnen und -bürger vor schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren*) lag der Schwerpunkt 2017 auf der Bekämpfung der Impfskepsis und der Verbesserung der Bereitschafts- und Reaktionskapazitäten zur Bekämpfung von Gesundheitsbedrohungen an Ein- und Ausreisestellen der EU (Häfen, Flughäfen und Grenzübergänge zu Land).

Im Rahmen von Ziel 3 (*Beitrag zu innovativen, effizienten und nachhaltigen Gesundheitssystemen*) wurden zwei wichtige gemeinsame Maßnahmen auf den Weg gebracht: betreffend elektronische Gesundheitsdienste (eHealth) und Gesundheitsinformationen, während eine direkte Finanzhilfe zur Intensivierung der Zusammenarbeit mit dem Europarat im Arzneimittelbereich eingesetzt wurde.

In Zusammenarbeit mit der GD GROW wurde die erste Kommunikations- und Informationskampagne in Bezug auf die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte<sup>3</sup> eingeleitet, um Ziel 4 des Gesundheitsprogramms (*Erleichterung des Zugangs zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung für die Unionsbürgerinnen und -bürger*) zu unterstützen.

Im Jahr 2017 veröffentlichte die Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (Chafea) die zweite Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen für eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung über Betriebskostenzuschüsse für nichtstaatliche Organisationen für den Zeitraum 2018-2021.

Die Kommission und die Chafea stellen sicher, dass die Programmergebnisse durch geeignete Kommunikations- und Verbreitungsmaßnahmen umfassend bekannt gemacht werden. Die

---

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Mitgliedstaaten und die am Programm beteiligten Drittländer sind ebenfalls aufgefordert, an der Verbreitung der Ergebnisse der kofinanzierten Maßnahmen mitzuwirken und Synergien mit anderen EU-Förderprogrammen anzustreben. Dies umfasste die Organisation der nationalen Informationstage in Zusammenarbeit mit dem Netzwerk der nationalen Kontaktstellen.<sup>4</sup>

Parallel zu diesen Initiativen stellt die Kommission sicher, dass die Durchführung des dritten Gesundheitsprogramms überwacht wird. Im Jahr 2017 wurden zwei Bewertungen in die Wege geleitet: zum einen eine Studie zur Erhebung von Daten, um Informationen für die gesundheitspolitischen Optionen im mehrjährigen Finanzrahmen 2021-2027 zu liefern, und zum anderen die zweite externe Bewertung der Chafea.

---

<sup>4</sup> Die nationalen Kontaktstellen (NFP) sind die nationalen Experten für das Gesundheitsprogramm in den Mitgliedstaaten und den beteiligten Ländern. Die Vertreter der NFP werden vom nationalen Gesundheitsministerium ernannt. Die spezielle Aufgabe der NFP besteht darin, die Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (Chafea) in folgenden Bereichen zu unterstützen: Durchführung des Gesundheitsprogramms auf nationaler Ebene, Verbreitung der Ergebnisse des Gesundheitsprogramms und Information über die Auswirkungen des Gesundheitsprogramms in den jeweiligen Ländern.

## **Inhaltsverzeichnis**

EINLEITUNG .....	1
WICHTIGSTE EREIGNISSE DES JAHRES .....	5
AUSFÜHRUNG DES BUDGETS.....	12
1.    Prioritäten .....	13
2.    Ausführung der operativen Mittel nach Finanzierungsmechanismus .....	17
3.    Begünstigte .....	18
ANDERE WESENTLICHE MERKMALE.....	19

## WICHTIGSTE EREIGNISSE DES JAHRES

Im Jahresarbeitsprogramm 2017 wurden die vier spezifischen Ziele des Gesundheitsprogramms umfassend behandelt. Mit der Einbeziehung von sechs gemeinsamen Maßnahmen, mit denen ein EU-Beitrag von über 20 Mio. EUR mobilisiert wird, wird die Bereitschaft der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und anderer am Programm beteiligter Länder, in wichtigen Politikbereichen zusammenzuarbeiten, unterstützt.

Durch das Auflegen der **gemeinsamen Maßnahme zur Impfung** (EU-JAV)<sup>5</sup> werden die Mitteilung der Kommission über durch Impfung vermeidbare Krankheiten<sup>6</sup> und die Empfehlung des Rates zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten<sup>7</sup> sowie die Initiative „Gemeinsame Beschaffung bei medizinischen Gegenmaßnahmen“<sup>8</sup> ergänzt und untermauert.

### Hintergrund

Impfungen sind ein wichtiges Instrument zur Primärprävention übertragbarer Krankheiten und die kosteneffizienteste Maßnahme im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Dank umfassender Impfmaßnahmen wurden die Pocken ausgerottet, ist Europa poliofrei und sind viele andere ansteckende und für einige Menschen tödliche Krankheiten nahezu verschwunden.

Trotz dieser Erfolgsbilanz sehen sich mehrere EU-Staaten und Nachbarländer derzeit mit beispiellosen Ausbrüchen von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten konfrontiert, die auf eine geringe Durchimpfungsrate zurückzuführen sind. Der ungleiche Zugang zu Impfstoffen und das schwindende Vertrauen der Öffentlichkeit in die Sicherheit von Impfstoffen geben den Gesundheitsbehörden Anlass zur Sorge und stellen eine große Herausforderung für die Behörden dar.

### Ziel

Die von INSERM (Frankreich) koordinierte gemeinsame Maßnahme zur Impfung, an der 23 Länder (darunter 20 EU-Mitgliedstaaten) beteiligt sind, zielt darauf ab, konkrete Instrumente zu entwickeln, mit denen die Länder besser auf die Impfprobleme in Europa reagieren und somit die Gesundheit der

---

<sup>5</sup> <https://eu-jav.com/>

<sup>6</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Verstärkte Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten, COM(2018) 245 final vom 26.4.2018.

<sup>7</sup> Empfehlung des Rates vom 7. Dezember 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten (ABl. C 466 vom 28.12.2018, S. 1).

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement\\_de](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_de)

Bevölkerung verbessern können.

### Mittel

Die gemeinsame Maßnahme bezieht sich derzeit auf die folgenden Bereiche:

- nachhaltige Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
- Festlegung von Grundsätzen für die Vorhersage der Impfstoffnachfrage;
- Entwicklung eines Konzepts und eines Testmodells für ein Data Warehouse für den EU-weiten Austausch von Daten und Informationen über Angebot und Nachfrage von Impfstoffen zwischen einschlägigen Interessenträgern;
- Definition gemeinsamer Meilensteine und Kriterien zur Festlegung von Prioritäten bei der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen;
- Entwicklung eines Konzepts und eines Testmodells für einen Rahmen zur Festlegung von Prioritäten bei der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen;
- Festlegung struktureller, technischer und rechtlicher Spezifikationen hinsichtlich der Datenanforderungen für elektronische Impfstoffregister/Datenbanken/Immunisierungsinformationssysteme;
- Schaffung eines Rahmens für die Zusammenarbeit bei der Vertrauensbildung von der Forschung bis hin zu bewährten Verfahren und Umsetzung.

Die **gemeinsame Maßnahme für Gleichheit im Gesundheitswesen** (JAHEE)<sup>9</sup> brachte 25 EU-Mitgliedstaaten zusammen, um die Gesundheit und das Wohlbefinden der europäischen Bürgerinnen und Bürgern zu verbessern und für mehr Gleichheit bei den gesundheitlichen Ergebnissen über alle Gesellschaftsschichten hinweg zu sorgen.

### Hintergrund

Die Auswirkungen der innerhalb der europäischen Länder und zwischen ihnen bestehenden gesundheitlichen Ungleichheiten sind weithin anerkannt<sup>10</sup>, und der Abbau solcher Ungleichheiten ist eine übergreifende Priorität auf der Agenda der EU<sup>11</sup> und vieler anderer Länder. Trotz des gestiegenen Bewusstseins und der zunehmenden Besorgnis im Hinblick auf die Auswirkungen gesundheitlicher Ungleichheiten reagiert die Politik in Europa sehr unterschiedlich darauf.

---

<sup>9</sup> <https://jahee.iss.it/>

<sup>10</sup> „Health inequalities in the EU“, Marmot-Bericht:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/social\\_determinants/docs/healthinequalitiesineu\\_2013\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf).

<sup>11</sup> Der Europäische Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) nennt für den Zeitraum 2014-2020 den Abbau von gesundheitlichen Ungleichheiten als eine von mehreren Prioritäten.



## Ziel

Die gemeinsame Maßnahme bezieht sich derzeit auf die folgenden Bereiche:

- Verbesserung der Planung und Entwicklung politischer Strategien zur Bekämpfung gesundheitlicher Ungleichheiten auf europäischer, nationaler, regionaler und lokaler Ebene;
- Durchführung von Maßnahmen, die beste Voraussetzungen schaffen, um gesundheitliche Ungleichheiten in allen beteiligten Ländern abzubauen;
- Stärkung eines kooperativen Ansatzes bei der Bekämpfung gesundheitlicher Ungleichheiten und Erleichterung des Informationsaustauschs und des gegenseitigen Lernens zwischen den beteiligten Ländern (Ansatz für Informationsaustausch und gegenseitiges Lernen);
- Erleichterung der Übertragbarkeit bewährter Verfahren zwischen den beteiligten Ländern.

## Mittel

Um die Ziele zu erreichen, unterstützt die gemeinsame Maßnahme die beteiligten Länder in folgenden Bereichen:

- Überwachung gesundheitlicher Ungleichheiten durch die Entwicklung und Einführung von Gesundheitsindikatoren für die Bewertung der Gesundheitspolitik und die Festlegung von Prioritäten in der Gesundheitspolitik, die an den nationalen Kontext angepasst und langfristig nachhaltig sind;
- Ermittlung nationaler Strategien, Politiken und Modelle bewährter Verfahren für ein gesundes Lebensumfeld, einschließlich Orientierungshilfen für Entscheidungsträger und Interessenträger;
- Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten beim Zugang zu Gesundheits- und Sozialdiensten durch die Ausarbeitung geeigneter regionaler, nationaler und lokaler Strategien, Politiken und Programme;
- Stärkung der Fähigkeit der beteiligten Länder, einen auf „Health and Equity in all Policies“ (Gesundheit und Gleichheit in allen Politikbereichen) basierten Ansatz zu entwickeln und anzuwenden.

Im Rahmen von Ziel 3 (Beitrag zu innovativen, effizienten und nachhaltigen Gesundheitssystemen) wurde die **Zusammenarbeit mit dem Europarat im Arzneimittelbereich** durch die Unterzeichnung einer dreijährigen Vereinbarung über eine direkte Finanzhilfe mit einem EU-Beitrag in Höhe von 3 300 000 EUR unterstützt.

## Hintergrund

In den Richtlinien 2001/83/EG über Humanarzneimittel<sup>12</sup> und 2001/82/EG über Tierarzneimittel<sup>13</sup> wird dem Europäischen Arzneibuch<sup>14</sup> eine zentrale Rolle bei der Gewährleistung der Qualität von Arzneimitteln im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugewiesen. Die Europäische Union ist Vertragspartei des „Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs“ des Europarats gemäß dem Beschluss 94/358/EG des Rates<sup>15</sup>. Das Sekretariat für das Europäische Arzneibuch wird von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge des Europarats<sup>16</sup> wahrgenommen.

## Ziel

Die gemeinsame Maßnahme hat folgende Zielsetzungen:

- Gewährleistung der Anwendung harmonisierter Qualitätsstandards und harmonisierter Referenzmaterialien für Biologika im Einklang mit den Bemühungen der EU für den Tierschutz;
- Gewährleistung einer angemessenen und wirksamen Überwachung der Qualität von in Europa in Verkehr gebrachten Arzneimitteln und
- Aufrechterhaltung und weitere Verbesserung der harmonisierten Identifizierung von Arzneimitteln in Europa und weltweit.

## Mittel

Mit dieser Maßnahme wird Folgendes unterstützt:

- Das Biological Standardisation Programme (Programm zur Standardisierung biomedizinischer Arzneimittel) durch die Bereitstellung neuer Methoden für die Qualitätskontrolle von Biologika sowie von Referenzstandards, die für die Anwendung der Methoden zur Qualitätsbewertung im Europäischen Arzneibuch erforderlich sind.

Mit diesem über den Zeitraum 2018-2020 laufenden Programm sollen die betreffenden Referenzstandards erarbeitet werden. Diese sind notwendig, da die Palette früher festgelegter

---

<sup>12</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

<sup>13</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

<sup>14</sup> <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-9th-edition>

<sup>15</sup> Beschluss des Rates 94/358/EG vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 17).

<sup>16</sup> Die Europäische Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge ist ein Gremium des Europarats (<https://www.edqm.eu/>).

Standards nicht mehr ausreicht oder neue bzw. überarbeitete Monografien des Europäischen Arzneibuchs erstellt wurden, die solche Standards benötigen.<sup>17</sup>

- Die amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien (OMCL) als Stellen für die Überwachung der Qualität von Arzneimitteln auf dem europäischen Markt über das dafür vorgesehene OMCL-Netzwerk.

Im Zeitraum 2018-2020 überwacht das OMCL-Netzwerk neu zugelassene Arzneimittel, Arzneimittel mit einer komplexen Formulierung oder einem komplexen Herstellungsverfahren, Produkte, die mittels neuartiger Herstellungs- oder Kontrolltechnologien produziert werden oder bei denen zuvor Schwierigkeiten bei der Testmethodik aufgetreten sind.

- Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in allen amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien zur Förderung des Austauschs von Arbeitspraktiken, Erfahrung, Ausrüstung und Kosten für die Überwachung von Arzneimitteln.
- Die Rolle der amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien bei der Aufdeckung gefälschter Arzneimittel gemäß den EU-Rechtsvorschriften (Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG).
- Das „Terminologie“-Projekt, das die weltweit harmonisierte Identifizierung von Arzneimitteln unterstützt, vor allem für den Zweck der Pharmakovigilanz. Durch die Pflege der „Standard Terms“-Datenbank mit harmonisierten Begriffen und Begriffsdefinitionen (für pharmazeutische Darreichungsformen, Anwendungsarten und -methoden, Verpackungen und pharmazeutische Konventionseinheiten) stärkt die Maßnahme Aktivitäten hinsichtlich der Sicherheit nach dem Inverkehrbringen und die globale Überwachung von durch Arzneimittel verursachten mutmaßlichen unerwünschten Ereignissen.

Im Rahmen von Ziel 4 des Gesundheitsprogramms (Erleichterung des Zugangs zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung für die Unionsbürgerinnen und -bürger) wurde in Zusammenarbeit mit der GD GROW die **Kommunikationskampagne zur neuen Verordnung über Medizinprodukte** (EU) 2017/745 gestartet. Die dreijährige Kampagne erstreckt sich über die für die Durchsetzung der genannten Verordnung über Medizinprodukte vorgesehene Anpassungsphase und sieht Investitionen in Höhe von ca. 1 600 000 EUR im Zeitraum 2017-2019 vor.

---

<sup>17</sup> Besonderes Augenmerk liegt auf der Entwicklung solcher Methoden, mit denen Tierversuche zur Qualitätskontrolle von Biologika gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33) vermieden, vermindert und verbessert werden können.

## Hintergrund

Anlass dieser Kampagne war der Erlass der beiden neuen Verordnungen – der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika<sup>18</sup> – im April 2017. Ziel der Kampagne ist es, sicherzustellen, dass alle Akteure – und insbesondere die Hersteller – die Änderungen, die neuen Anforderungen und die Fristen der neuen Verordnungen kennen. Die Verordnung über Medizinprodukte gilt ab dem Mai 2020 und diejenige für In-vitro-Diagnostika ab dem Mai 2022; allerdings gibt es mehrere Übergangsbestimmungen für eine frühere Umsetzung, die von allen interessierten Kreisen in vollem Umfang verstanden werden müssen.

Der Erlass dieser Verordnungen zeigt, dass die EU Maßnahmen ergreift, um sicherzustellen, dass auf dem Markt befindliche Medizinprodukte für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sicherer sind. Die Informations- und Kommunikationskampagne steht im Einklang mit den Prioritäten des Präsidenten der Europäischen Kommission Jean-Claude Juncker: Förderung von „Arbeitsplätzen, Wachstum und Investitionen“ und „Binnenmarkt“.

## Ziel

Die Kommunikationskampagne zielt darauf ab, eine Störung des Marktes für Medizinprodukte nach den jüngsten Gesetzgebungsänderungen zu vermeiden. Allen Akteuren, die von den Änderungen durch diese neuen Verordnungen betroffen sind, müssen Informationen bereitgestellt werden. Dies gilt für Hersteller in der EU und für globale Hersteller, aber auch für Importeure, Händler, Bevollmächtigte, benannte Stellen, Aufbereiter von Einmalprodukten, Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe und zuständige Behörden.

## Mittel

Um die angestrebten Ziele zu erreichen, umfasst die Kampagne u. a. folgende Aktivitäten:

- Erarbeitung einer Kommunikationsstrategie für die Kampagne;
- Einrichtung einer Datenbank der Akteure für die Kampagne, einschließlich zuständiger Behörden, Berufs- und Handelsverbänden sowie Patientenorganisationen;
- Unterstützung ausgewählter wichtiger Interessenträger für die Vorbereitung von Konferenzen über die neuen Verordnungen über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745) und über In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746);

---

<sup>18</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

- Erstellung maßgeschneiderter Pakete von Informationsmaterialien für die jeweilige Gruppe von Akteuren, die mit der Kampagne erreicht werden sollen;
- Erstellung eines halbjährlichen Newsletters über die Informationskampagne;
- Erarbeitung eines Medienpakets, ergänzt durch die Medienkartierung und maßgeschneiderte Medienpakete;
- Organisation von Webinaren und/oder Online-Schulungen.

## AUSFÜHRUNG DES BUDGETS

Das dritte Gesundheitsprogramm (2014-2020) ist mit Mitteln in Höhe von insgesamt 449,4 Mio. EUR ausgestattet. Dieses Budget umfasst 30 Mio. EUR für die Betriebskosten der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (Chafea), die von der Kommission mit der Verwaltung des Gesundheitsprogramms für 2014-2020 betraut wurde. Die Chafea leistet der Kommission seit 2005 technische, wissenschaftliche und administrative Unterstützung bei der Durchführung des Gesundheitsprogramms.<sup>19</sup> Sie organisiert jährliche Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, koordiniert die Bewertung der eingereichten Vorschläge, handelt die Finanzhilfvereinbarungen aus, unterzeichnet und verwaltet diese und verbreitet die Ergebnisse der Maßnahmen. Außerdem zeichnet sie für viele Vergabeverfahren verantwortlich.

Die im Arbeitsplan für das Jahresarbeitsprogramm 2017<sup>20</sup> eingestellten Mittel beliefen sich auf 61 904 085,00 EUR und verteilten sich wie folgt:

- Operative Ausgaben: 60 404 085,00 EUR aus der Haushaltslinie 17 03 01 – drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) („*Förderung der Innovation im Gesundheitswesen, Erhöhung der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme und Schutz der Unionsbürger vor grenzübergreifenden Bedrohungen für die Gesundheit*“);
- Verwaltungsausgaben: 1 500 000,00 EUR aus der Haushaltslinie 17 01 04 02 – Unterstützungsausgaben für das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020).

Die operativen Mittel beliefen sich auf insgesamt **60 404 085,00 EUR**, einschließlich Darlehen für EFTA-/EWR-Länder in Höhe von 1 574 508,00 EUR.

Davon wurden im Rahmen des Jahresarbeitsprogramms 2017 Mittel in Höhe von 60 386 800,00 EUR gebunden. Die Chafea hat davon 46 764 719,17 EUR gebunden, die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) hingegen 13 622 080,83 EUR für einen Teil der Vergabe und andere Maßnahmen. Von der Gesamtmittelbindung wurden Mittel in Höhe von 60 063 178,12 EUR

---

<sup>19</sup> Durchführungsbeschluss 2013/770/EU der Kommission vom 17. Dezember 2013 zur Einrichtung der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit und Lebensmittel sowie zur Aufhebung des Beschlusses 2004/858/EG (ABl. L 341 vom 18.12.2013, S. 69).

<sup>20</sup> Durchführungsbeschluss der Kommission vom 26.1.2017 hinsichtlich des Arbeitsprogramms für 2017 im Rahmen des dritten Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) und des EU-Beitrags zum WHO-Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakkonsums (Finanzierungsbeschluss), C(2017) 316 final: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2017\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2017_de.pdf).

eingesetzt, wobei es sich bei 323 621,88 EUR (0,54 %) um nicht in Anspruch genommene Mittel handelt.

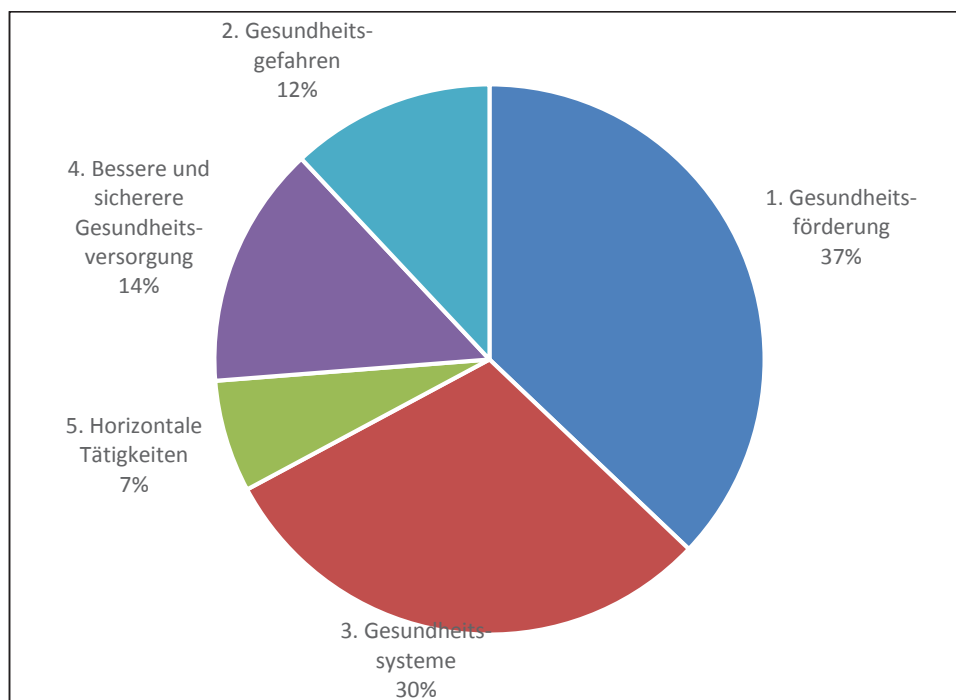
## 1. Prioritäten

2017 wurde die Gesamtsumme der eingesetzten operativen Mittel (60 063 178,12 EUR) wie nachstehend dargestellt auf die folgenden vier spezifischen Programmziele aufgeteilt:

1. **Gesundheitsförderung** – 22 282 477,74 EUR (**37 % der operativen Mittel**) für Gesundheitsförderung, Prävention von Krankheiten und Schaffung eines unterstützenden Umfelds für eine gesunde Lebensführung unter Berücksichtigung des Grundsatzes „Einbeziehung von Gesundheitsfragen in alle Politikbereiche“;
2. **Gesundheitsgefahren** – 7 198 549,97 EUR (**12 % der operativen Mittel**) für den Schutz der Unionsbürgerinnen und -bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren;
3. **Gesundheitssysteme** – 18 059 351,37 EUR (**30 % der operativen Mittel**) als Beitrag zu innovativen, effizienten und nachhaltigen Gesundheitssystemen;
4. **Bessere und sicherere Gesundheitsversorgung** – 8 560 567,66 EUR (**14 % der operativen Mittel**) zur Erleichterung des Zugangs zu einer besseren und sichereren Gesundheitsversorgung für die Unionsbürgerinnen und -bürger.

Darüber hinaus beliefen sich die Mittel für **horizontale Tätigkeiten** (IT, Kommunikation) und Querschnittsmaßnahmen auf 3 962 231,38 EUR (**7 % der operativen Mittel**).

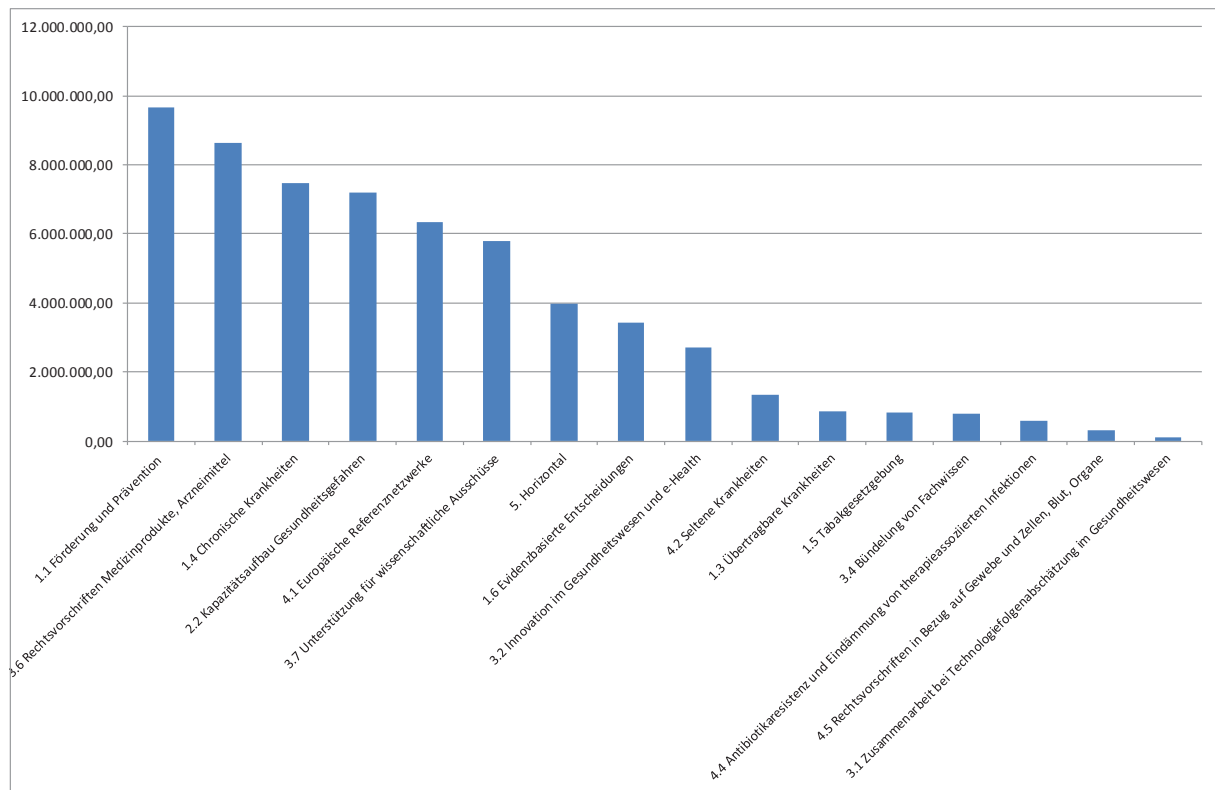
**Abbildung 1: Operative Mittel im Jahr 2017, aufgeschlüsselt nach den Zielen des dritten Gesundheitsprogramms**



In der nachstehenden Abbildung sind die Mittel aus dem Gesundheitsprogramm dargestellt, die die EU im Jahr 2017 für die verschiedenen thematischen Prioritäten aufgewendet hat.



**Abbildung 2: Operative Mittel im Jahr 2017, aufgeschlüsselt nach thematischen Prioritäten**



Zur Erreichung dieser Ziele wird das Programm anhand einer breiten Palette an Finanzierungsinstrumenten umgesetzt. Hierzu zählen:

- Finanzhilfen für Projekte einschließlich spezieller Einzelfinanzhilfevereinbarungen für die Europäischen Referenznetzwerke;
- Betriebskostenzuschüsse für nichtstaatliche Organisationen;
- mit den Behörden der Mitgliedstaaten kofinanzierte Maßnahmen (gemeinsame Maßnahmen);
- direkte Vereinbarungen mit internationalen Organisationen;
- öffentliche Aufträge und
- sonstige Maßnahmen, wie Unterstützung für wissenschaftliche Ausschüsse, Verwaltungsvereinbarungen mit der Gemeinsamen Forschungsstelle, Weiterübertragung von Mitteln an Eurostat und Querschnittsmaßnahmen wie Finanzhilfen für Konferenzen des Ratsvorsitzes.

Die Maßnahmen wurden anhand von Wettbewerbskriterien und Vergabeverfahren für die Finanzierung ausgewählt. Von dieser Regel ausgenommen waren gemeinsame Maßnahmen, direkte Finanzhilfevereinbarungen und Konferenzen des Ratsvorsitzes aufgrund besonderer Bestimmungen oder z. B. einer Monopolsituation. Bei gemeinsamen Maßnahmen wird die Qualität der kofinanzierten Maßnahmen durch ein Peer-Review-Verfahren gewährleistet, bei dem die Entwürfe von Vorschlägen

anhand der Vergabekriterien des Jahresarbeitsprogramms von externen Prüfern, Sachbearbeitern der GD SANTE und der Chafea bewertet werden.

Das Verwaltungsbudget deckte Ausgaben beispielsweise für Studien (einschließlich der externen Bewertung der Chafea und der Folgenabschätzung des Gesundheitsprogramms), Sachverständigensitzungen, Informations- und Veröffentlichungskosten und Übersetzungen sowie für die technische und administrative Unterstützung für IT-Systeme.

## 2. Ausführung der operativen Mittel nach Finanzierungsmechanismus

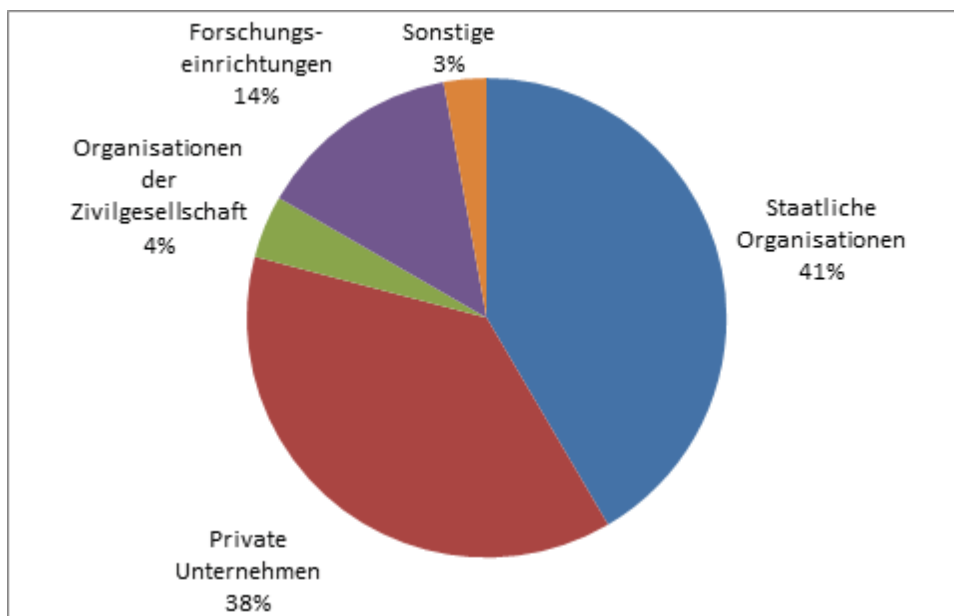
Art des Finanzierungsmechanismus	Ausführung (EUR)	Anteil des Mechanismus an den eingesetzten Gesamtmitteln
<b>Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen:</b>	10 316 224,31	<b>17,18 %</b>
Finanzhilfen für Projekte	0,00	0,00 %
Europäisches Referenznetzwerk (ERN): Einzelfinanzhilfevereinbarungen im Rahmen von Partnerschaftsrahmenverträgen, aufgeschlüsselt nach den Zielen	4 504 311,91	7,50 %
Betriebskostenzuschüsse	5 811 912,40	9,68 %
<b>Finanzhilfen für gemeinsame Maßnahmen</b>	<b>20 229 410,14</b>	<b>33,68 %</b>
<b>Finanzhilfen für Konferenzen für den Mitgliedstaat, der den EU-Ratsvorsitz innehat</b>	<b>210 059,00</b>	<b>0,35 %</b>
<b>Vereinbarungen über direkte Finanzhilfen</b>	<b>9 300 000,00</b>	<b>15,48 %</b>
<b>Auftragsvergabe (Dienstleistungsverträge), Preisgelder und horizontale Maßnahmen</b>	<b>14 580 482,75</b>	<b>24,28 %</b>
<i>Verwaltung durch die Chafea</i>	5 863 073,68	9,76 %
<i>Verwaltung durch die GD SANTE</i>	8 717 409,07	14,51 %
<b>Sonstige Maßnahmen und Querschnittsmaßnahmen, ausgenommen Konferenzen des Ratsvorsitzes</b>	<b>5 427 001,92</b>	<b>9,04 %</b>
<i>Verwaltung durch die Chafea</i>	663 836,33	1,11 %
<i>Verwaltung durch die GD SANTE</i>	4 763 165,59	7,93 %
<b>Eingesetzte Mittel des Jahresarbeitsprogramms für 2017</b>	<b>60 063 178,12</b>	<b>99,46 %</b>
<b>Insgesamt verfügbare Mittel des Jahresarbeitsprogramms für 2017</b>	<b>60 386 800,00</b>	
<b>Nicht in Anspruch genommene Mittel</b>	<b>323 621,88</b>	<b>0,54 %</b>
<i>durch die Chafea</i>	182 115,71	56,27 %
<i>durch die GD SANTE</i>	141 506,17	43,73 %

### 3. Begünstigte

Im Jahr 2017 schlossen die Chafea und die GD SANTE mehr als 238 verschiedene Finanzhilfen und Verträge mit unterschiedlichen Begünstigten und Dienstleistungserbringern ab, darunter staatliche und nichtstaatliche Organisationen, wissenschaftliche Einrichtungen, private Unternehmen und einzelne Sachverständige.<sup>21</sup> Weitere Begünstigte sind u. a. internationale Organisationen und EU-Dienststellen (durch Direktvereinbarungen). Die Gesamtzahl der Begünstigten beläuft sich auf 450, wobei die beiden Hauptkategorien private Beratungsunternehmen (Auftragsvergabe) und staatliche Organisationen (gemeinsame Maßnahmen) sind.

In Abbildung 3 sind die verschiedenen Kategorien von Begünstigten dargestellt.

**Abbildung 3: Kategorien von Begünstigten des dritten Gesundheitsprogramms im Jahr 2017**



<sup>21</sup> Die Zahl 238 umfasst keine Verträge mit einzelnen Sachverständigen, die Mitglieder wissenschaftlicher Ausschüsse sind, mit Bewertern von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen usw.

## ANDERE WESENTLICHE MERKMALE

Das Arbeitsprogramm 2017 sollte – im Bereich Gesundheit – einen Beitrag zu den Prioritäten der Kommission leisten, die in den politischen Leitlinien des Kommissionspräsidenten Juncker<sup>22</sup> und im Mandatsschreiben des für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zuständigen Kommissars<sup>23</sup> dargelegt sind.

Zur Unterstützung wichtiger politischer Maßnahmen wurden Maßnahmen ausgewählt, die mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kofinanziert wurden (sechs gemeinsame Maßnahmen). Diese gemeinsamen Maßnahmen<sup>24</sup> brachten 217 Begünstigte, einschließlich der mit ihnen verbundenen Einrichtungen, zusammen und spiegeln das Interesse der Mitgliedstaaten wider, sich aktiv an gemeinsamen Tätigkeiten in den Bereichen Krebsbekämpfung, gesundheitliche Ungleichheit, Impfung und Vorsorge, elektronische Gesundheitsdienste und Gesundheitsinformationssysteme zu beteiligen.

Nach Annahme der Verbreitungsstrategie für das 3. Gesundheitsprogramm (im Juni 2017) und des zugehörigen jährlichen Verbreitungsplans für dasselbe Jahr einigten sich die Chafea und die GD SANTE auf eine verbesserte Methode zur Planung und Vorbereitung der Maßnahmen zur Verbreitung von Informationen und Ergebnissen. Zur Unterstützung dieses Ziels hat die Chafea Folgendes erarbeitet:

- eine überarbeitete Projektdatenbank, die den Interessenträgern einen strukturierten Zugang zu den Projektergebnissen ermöglicht;
- eine Reihe visueller Darstellungen, die die verschiedenen Themen des Gesundheitsprogramms veranschaulichen;
- Online-Lernprogramme (auf der Chafea-Website bereitgestellte Videos zur Unterstützung von Antragstellern und Begünstigten);
- regelmäßige Nachrichten für das Internet oder die sozialen Medien, um die Interessenträger über die Aktivitäten und Ergebnisse der Projekte zu informieren.
- Außerdem hat die Chafea am Europatag in Luxemburg teilgenommen, der gemeinsam mit der GD SANTE organisiert wurde.

---

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/commission/publications/president-junckers-political-guidelines\\_de](https://ec.europa.eu/commission/publications/president-junckers-political-guidelines_de)

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety/what-we-do-health-and-food-safety\\_en](https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety/what-we-do-health-and-food-safety_en)

<sup>24</sup> 2017 gab es sechs gemeinsame Maßnahmen mit insgesamt 160 benannten zuständigen Behörden, die nach Einbeziehung der verbundenen Einrichtungen 217 Begünstigte erreichten. Durchschnittlich waren 2017 36 Partner an gemeinsamen Maßnahmen beteiligt.

Mit Schwerpunkt auf die von der GD SANTE genannten zentralen Kommunikationsprioritäten führte die Chafea neben mehreren anderen Veranstaltungen folgende durch:

- einen Workshop über Register zu seltenen Krankheiten und einen Ausstellungsstand im März in Madrid (Spanien), die das Interesse von 160 Teilnehmern erweckten;
- einen Workshop und einen Ausstellungsstand im Rahmen der internationalen Konferenz zur integrierten Pflege im Mai in Dublin (Irland) (211 Teilnehmer);
- ein Clustertreffen mit dem Titel „Migration and Health: Paths for integration“ (Migration und Gesundheit: Wege zur Integration), im September in Brüssel (Belgien);
- ein Clustertreffen zu nichtübertragbaren Krankheiten im Oktober in Odense (Dänemark).

Hinsichtlich der Überwachung der Programmdurchführung überprüfte die Chafea die im Rahmen der Partnerschaftsrahmenvereinbarungen 2014-2017 gewährten Betriebskostenzuschüsse mit Unterstützung externer Sachverständiger.

Die Überprüfung ergab, dass die in den Partnerschaftsrahmenvereinbarungen festgelegten Ziele sowohl für die Ziele des Gesundheitsprogramms als auch für die Ziele der EU-Gesundheitspolitik relevant waren, dass die begünstigten Organisationen die in den Vereinbarungen festgelegten mehrjährigen Arbeitsprogramme mit geringfügigen Abweichungen durchgeführt haben und dass qualitativ hochwertige Berichte und Instrumente erstellt wurden. Ferner wurden Bereiche ermittelt, in denen Verbesserungen erforderlich sind: Verwaltungsverfahren, Verbindungen zwischen der Auswahl nichtstaatlicher Organisationen und den Prioritäten des Programms sowie Überwachungsrahmen.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen der Partnerschaftsrahmenvereinbarungen sind in der Datenbank des Gesundheitsprogramms zu finden.<sup>25</sup>

---

<sup>25</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/chafea\\_pdb/health/search?context=HOME&texttosearch=operating+grant](https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/search?context=HOME&texttosearch=operating+grant)