

ANHANG 2

ZUSAMMENFASSUNG: Drittes Gesundheitsprogramm — Arbeitsprogramm für 2020

In Anhang 1 werden die Prioritäten und die Maßnahmen – einschließlich Mittelzuweisungen – dargelegt, die 2020 durchgeführt werden sollen, um das mit der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (im Folgenden die „Programmverordnung“) eingerichtete dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) umzusetzen.

Gemäß Artikel 11 der Programmverordnung legt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten jährliche Arbeitsprogramme fest, die insbesondere durchzuführende Maßnahmen und eine vorläufige Zuweisung der Finanzmittel enthalten. Die Maßnahmen müssen unter die in Anhang I der Verordnung genannten vier Ziele und 23 thematischen Prioritäten fallen.

Die vollständige Fassung von Anhang 1 wird nach Annahme des Arbeitsprogramms für 2020 nur in englischer Sprache zur Verfügung stehen und von folgender Website abrufbar sein: https://ec.europa.eu/health/funding/programme_en

Die gesamte Mittelausstattung für 2020 beträgt **65 361 158 EUR**.

Mittelzuweisung für 2020:

- Finanzhilfen (direkte Mittelverwaltung): 37 155 000 EUR
 - Finanzhilfen für Betriebskosten: 5 000 000 EUR
 - Maßnahmenbezogene Finanzhilfen: 32 155 000 EUR (direkte Mittelverwaltung)
- Preisgelder: 400 000 EUR
- Auftragsvergabe (direkte Mittelverwaltung): 15 565 158 EUR
- sonstige Maßnahmen: 12 241 000 EUR

Das Arbeitsprogramm für 2020 basiert auf den folgenden **thematischen Prioritäten**; zugleich werden „Ungleichheiten im Gesundheitsbereich“ als Querschnittsthema behandelt:

- Förderung der Gesundheit, Prävention von Krankheiten und Schaffung optimaler Rahmenbedingungen für eine gesunde Lebensführung;
- Schutz der Unionsbürgerinnen und -bürger vor schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren;
- Beitrag zu innovativen, effizienten und nachhaltigen Gesundheitssystemen; und
- Erleichterung des Zugangs zu einer besseren und sicheren Gesundheitsversorgung für die Bürgerinnen und Bürger der Union:

Innerhalb dieser Bereiche sind die folgenden **Themen** für das Programm für 2020 wichtig:

1.4 Chronische Krankheiten, einschließlich Krebs, altersbezogene Krankheiten und neurodegenerative Krankheiten

1.5 Tabakrecht

- 1.6 Gesundheitsinformations-/Wissenssystem als Beitrag zur faktengestützten Entscheidungsfindung
- 2.2 Kapazitätsaufbau gegen Gesundheitsbedrohungen in den Mitgliedstaaten, gegebenenfalls einschließlich der Zusammenarbeit mit Nachbarländern
- 2.3 Umsetzung der Rechtsvorschriften der Union in Bezug auf übertragbare Krankheiten und andere Bedrohungen für die Gesundheit, einschließlich derer, die durch biologische und chemische Vorfälle, die Umwelt und den Klimawandel hervorgerufen werden
- 2.4 Gesundheitsinformations-/Wissenssystem als Beitrag zur faktengestützten Entscheidungsfindung
- 3.1 Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health technology assessment, HTA)
- 3.2 Innovationen und elektronische Gesundheitsdienste
- 3.4 Einrichtung eines Mechanismus für die Bündelung von Fachwissen auf Unionsebene
- 3.6 Umsetzung von Rechtsvorschriften der Union in den Bereichen medizinische Geräte, Medizinprodukte und grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung
- 3.7 Gesundheitsinformations-/Wissenssystem, einschließlich Unterstützung für die wissenschaftlichen Ausschüsse, die entsprechend der Entscheidung 2008/721/EG der Kommission eingesetzt wurden
- 4.1 Europäische Referenznetzwerke (ERN)
- 4.2 Seltene Krankheiten
- 4.3 Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung
- 4.4 Maßnahmen zur Vorbeugung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe und Kontrolle von therapieassoziierten Infektionen
- 4.5 Umsetzung von Rechtsvorschriften der Union in den Bereichen Gewebe und Zellen, Blut, Organe
- 4.6 Gesundheitsinformations-/Wissenssystem als Beitrag zur faktengestützten Entscheidungsfindung.

Die **erwarteten Ergebnisse** des Arbeitsprogramms umfassen:

- ✓ eine erweiterte Wissensbasis für die Konzeption und Umsetzung von Reformen in Bezug auf Aufbewahrungsmaßnahmen, Gebiete ohne ausreichende medizinische Versorgung und die Aufgabendelegierung im Zusammenhang mit Arbeitnehmern im Gesundheitswesen;
- ✓ Austausch von Wissen und Diskussion über die Vergabe öffentlicher Aufträge im Gesundheitswesen;
- ✓ die Weitergabe und Übernahme bewährter Verfahren in verschiedenen Gesundheitsbereichen;
- ✓ eine erhöhte Impfbereitschaft unter benachteiligten Gruppen und Migranten;
- ✓ ein NRO-Beitrag zur Erfüllung der Ziele des EU-Gesundheitsprogramms;
- ✓ ein vertieftes Verständnis von Eigenschaften und rechtlichen Implikationen von neuartigen Tabakerzeugnissen und E-Zigaretten;

- ✓ ein DSGVO-konformes Datenverwaltungsmodell und einen DSGVO-konformen Verhaltenskodex für gesundheits- bzw. pflegebezogene Daten.

Zur Finanzierung vorgeschlagene **Maßnahmen:**

Finanzhilfen

Betriebskostenzuschüsse

- Finanzieller Beitrag zur Arbeit nichtstaatlicher Stellen

Maßnahmenbezogene Finanzhilfen

Finanzhilfen für Maßnahmen im Wege einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen:

Aufforderungen zur Einreichung von Projektvorschlägen

- Unterstützung für Reformen in Bezug auf die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen;
- Auftragsvergabe im Gesundheitswesen in der EU;
- Unterstützung für Investitionen in das Gesundheitswesen;
- Unterstützung für die Umsetzung von bewährten Verfahren im Bereich der psychischen Gesundheit;
- verstärkter Zugang zu Impfungen für benachteiligte Gruppen, schwer zu erreichende Gruppen und Migranten;
- Tätigkeiten von Interessenträgern zur Unterstützung einer verstärkten Kooperation gegen durch Impfung vermeidbare Krankheiten.

Direkt gewährte Finanzhilfen für Maßnahmen

Direkte Finanzhilfen mit internationalen Organisationen:

- Europarat – Beitrag zur Ausarbeitung eines europäischen Arzneibuchs;
- OECD – Unterstützung mit Gesundheitsinformationen zur Priorisierung der Umsetzung bewährter Verfahren;
- OECD – Unterstützung bei der Entwicklung und Umsetzung von auf Patientenberichten basierenden Maßnahmen;
- OECD – pharmazeutische Innovationen und Zugang zu Arzneimitteln.

Finanzhilfen für Maßnahmen, die zusammen mit den Behörden der Mitgliedstaaten kofinanziert werden/gemeinsame Maßnahmen:

- Stärkung der Kooperation bei der Eindämmung des Tabakkonsums zwischen interessierten Mitgliedsstaaten und der Kommission;
- Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von bewährten Verfahren in dem Bereich der psychischen Gesundheit;
- Verstärkung der Kapazitäten der nationalen Kontaktstellen zur Bereitstellung von Orientierungshilfen, Informationen und Hilfe in Bezug auf die Umsetzung der

Komponente Gesundheit des ESF+-Programms und möglicher Unterstützung für gesundheitsbezogene Maßnahmen im Rahmen anderer EU-Finanzierungsinstrumente;

- Beseitigung von Unterschieden bei der nationalen Umsetzung der DSGVO im Gesundheitswesen – Entwicklung eines Verhaltenskodex für die Datenverarbeitung;
- Kooperation im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien in der EU, mit einem Fokus auf gemeinsamen klinischen Bewertungen (2021-2024).

Sonstige direkte Finanzhilfen:

- direkte Finanzhilfen für Vorsitzländer für zwei Konferenzen.

Preisgelder

- EU-Gesundheitspreis für NROs, Städte und Schulen.

Vergabe öffentlicher Aufträge

- Verbesserung der Umsetzung der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zur Ausübung der Patientenrechte;
- zukunftsorientierte Gestaltung von Arzneimittelvorschriften – Studie zu Arzneimittelknappheit;
- Betrieb der Plattform für Gesundheitspolitik;
- wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER);
- Machbarkeitsstudie – „Monografiesystem“ und andere potenzielle Alternativen zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln;
- Bekanntmachung der Ergebnisse des Gesundheitsprogramms;
- Vergütung von Bewertungssachverständigen und Prüfern;
- horizontale und politikbezogene Kommunikationsmaßnahmen;
- Folgemaßnahmen zur Bewertung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel;
- *Ex-post*-Bewertung des dritten Gesundheitsprogramms;
- Pflege und Weiterentwicklung der bestehenden EUDAMED-2-Datenbank;
- Entwicklung der künftigen EUDAMED-Datenbank;
- IT-Prüfungen von Eudamed;
- Unterstützung von Expertengruppen im Bereich der (öffentlichen) Gesundheit;
- IT-Systeme und -Dienste zur Unterstützung der öffentlichen Gesundheitspolitik;
- Aufruf nach einem Rahmenvertrag mit einem erneuten Aufruf zum Wettbewerb mit unabhängigen Bewertungs- und Prüfstellen;
- Expertengremium über wirksame Investitionen in die Bewertung von Gesundheitstechnologien;
- Unterstützung bei der Umsetzung der Leistungsbewertung von Gesundheitssystemen auf nationaler Ebene;

- Unterstützung bei der Umsetzung der Richtlinie über Tabakerzeugnisse – Eurobarometer;
- Unterstützung bei der Umsetzung der Tabakrichtlinie – Arbeitsweise der technischen Gruppe;
- Unterstützung bei der Umsetzung der Tabakrichtlinie – bessere Nutzung von IT-Daten;
- Klinisches Patientenmanagementsystem – Lizenzierungs- und Speicherkosten;
- ERN-Mitglieder – Dienstleistungen von unabhängigen Bewertungs- und Prüfstellen;
- Studie zur Unterstützung von Maßnahmen zur Behebung von Mängeln in EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf Blut, Gewebe und Zellen;
- Arzneimittelrecht – Studien, Konferenzen und Arbeitsgruppen;
- Entwicklung des klinischen Patientenmanagementsystems.

Sonstiges

- Verwaltungsvereinbarung mit der gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) – Tabak-Inhaltsstoffe, E-Zigaretten und Sicherheitsmerkmale;
- Prüfungen nationaler Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste, die sich am grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten beteiligen möchten;
- Koordinierung der Register für seltene Krankheiten für seltene Krankheiten für Europäische Referenznetzwerke (ERN);
- E-Schulungen, E-Learning und Bildungsstrategie für ERN;
- EU-Portal und -Datenbank über klinische Studien;
- Verwaltungsvereinbarung mit der GFS – Qualität der Gesundheitsversorgung, Krebs, Register für seltene Krankheiten, Gesundheitsförderung und Prävention nicht übertragbarer Krankheiten;
- Beitrag zu einer Umfrage über geschlechtsspezifische Gewalt;
- technische, wissenschaftliche und entsprechende logistische Unterstützung in Bezug auf Medizinprodukte (GFS);
- besondere Aufwandsentschädigung für das Expertengremium für wirksame Gesundheitsinvestitionen;
- Medizinprodukte für den menschlichen Gebrauch, klinische Studien für Humanarzneimittel, Substanzen menschlichen Ursprungs – Erstattung der Ausgaben von Sachverständigen;
- Internationaler Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel und Internationales Programm für Arzneimittelregulierungsbehörden;
- EU-Gesundheitspreis und EU-Plattform für Gesundheitspolitik – Sitzungen, Ausgaben und Materialien;
- Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) und VICH-Outreach-Forum (VOF);
- Bewertung benannter Stellen im Bereich der Medizinprodukte – Erstattung der Ausgaben von Sachverständigen;

- Organisation und Leitung von Sitzungen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (DG GROW);
- jährliche Mitgliedschaft in der Europäischen Beobachtungsstelle für Gesundheitssysteme; und
- gemeinsames Prüfprogramm für Inspektionen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen zur guten Herstellungspraxis.