

## Feedback zur Folgenabschätzung für die Einführung von HERA

Die Deutsche Sozialversicherung unterstützt die Initiative der Europäischen Union, die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen, Instrumente und Optionen für koordiniertes Handeln und Maßnahmen bei grenzüberschreitenden Gesundheitsnotfällen wie der COVID-19-Pandemie zu überprüfen. Dies könnte auch die Schaffung neuer dauerhafter Strukturen einschließen. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren ausgerichtet, wobei eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ausgeschlossen ist. Die COVID-19-Krise hat gezeigt, dass die Bereitschaft und die Reaktionsfähigkeit im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren verbessert werden können. Eine Überprüfung der bestehenden Instrumente und Initiativen auf EU-Ebene im Bereich der medizinischen Gegenmaßnahmen und wie diese gestrafft sowie aufeinander abgestimmt werden können, sollte Teil eines jeden politischen Ansatzes sein.

Option Nr. 1 (Verstärkte Koordinierung) wäre eine Verbesserung gegenüber dem Status quo. Sie wäre auch kompatibel mit der geplanten Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS). Diese Option könnte als Teil der EHDS umgesetzt werden und stünde im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip.

Die Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Anschaffung von Impfstoffen, Therapeutika, Diagnostika oder persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) und Medizinprodukten mit öffentlichen Geldern effektiv zu fördern, entspricht der Kernidee der US-amerikanischen BARDA. Dieser Ansatz muss hinsichtlich seiner Auswirkungen auf den öffentlichen und den privaten Sektor sowie hinsichtlich seiner Eignung für die verschiedenen Arten möglicher Bedrohungen, die in der Folgenabschätzung ermittelt wurden, sorgfältig geprüft werden. Gesundheitsgefahren durch übertragbare Krankheiten, biologische oder chemische Agenzien, Umwelt- und Klimaereignisse sowie Gefahren unbekannter Ursprungs sollten berücksichtigt werden, da unterschiedliche Risikoszenarien maßgeschneiderte Antworten erfordern.

Die Option 2 (Eigenständige Behörde) und – noch umfassender - Option 3 („Full end-to-end Authority“) sehen eine öffentliche Beteiligung an der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen vor. Wir stimmen voll und ganz zu, dass öffentliche Investitionen, die in die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen durch private Unternehmen fließen, kostenmindernd bei der Erstattung solcher Produkte durch die Mitgliedstaaten oder die nationalen Kostenträger berücksichtigt werden müssen. In der Kostenerstattung muss sich widerspiegeln, dass diese medizinischen Gegenmaßnahmen mit öffentlichen Mitteln entwickelt wurden. Darüber hinaus muss das Verhältnis zwischen dem öffentlichen, halböffentlichen, halbprivaten und privaten Sektor im Hinblick auf die Erteilung und Nutzung von Patenten geklärt werden. Gleiches gilt für die Erstattung solcher öffentlich finanzierter Gegenmaßnahmen. Dazu gehören dreiseitige Vereinbarungen für Partnerschaften zwischen dem öffentlichen Sektor, den Hochschulen und der Wirtschaft.

Die Krisen- und Bereitschaftskapazitäten für Forschung, Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb müssen jederzeit vollständig vorgehalten werden und es muss sichergestellt sein, dass das Personal gut ausgebildet, die Ausrüstung auf dem neuesten Stand und der Betrieb auch außerhalb von Krisenzeiten wirtschaftlich ist. Darüber hinaus sollte erörtert werden, ob alle in der

Folgenabschätzung beschriebenen Aufgaben notwendigerweise unter dem Dach einer Behörde zusammengefasst werden müssen. In den Vereinigten Staaten sind BARDA und die Strategic National Stockpile getrennte Einrichtungen.

Im Streben nach einem wirksameren und koordinierten Ansatz für die Bekämpfung von Gesundheitsgefahren aller Art ist zu beachten, dass Aufgaben, Zuständigkeiten und Finanzmittel der künftigen Behörde in vollem Umfang dem Subsidiaritätsprinzip Rechnung tragen. Vor allem mit Blick auf die Option Nr. 3 muss sichergestellt werden, dass die gesundheitspolitische Zuständigkeit der Mitgliedstaaten nicht verletzt wird. Die Fähigkeit von HERA, in Krisenzeiten rasch und unter Umständen grenzüberschreitend zu reagieren, muss in politischen Steuerungsstrukturen gebettet werden, die eine Beteiligung der Mitgliedstaaten gewährleisten. Die Governance-Strukturen müssen außerdem der Rolle der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Aufgabenteilung im Mehrebenensystem bei der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren Rechnung tragen.