

# Nachrichten aus Brüssel

@greens87 – stock.adobe.com

## **Bahnbrechende Medizinprodukte: Pilotprogramm startet 2026**

Die Europäische Kommission hat ein neues Pilotprogramm angekündigt, mit dem besonders innovative Medizinprodukte („breakthrough medical devices“) gefördert werden sollen. Der Start ist bereits für dieses Jahr geplant. Ziel der Initiative ist es, Patienten einen schnelleren Zugang zu neuen medizinischen Technologien zu ermöglichen. Gleichzeitig betont die EU, dass die hohen europäischen Standards für Sicherheit und Leistungsfähigkeit uneingeschränkt erhalten bleiben sollen. Darüber hinaus möchte die EU-Kommission mit dem Programm auch die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizintechnikbranche stärken.

Im Rahmen des Pilotprogramms sollen Hersteller von besonders neuartigen und vielversprechenden Medizinprodukten intensiver unterstützt werden als bisher. Geplant ist eine engere und besser abgestimmte Zusammenarbeit zwischen den Unternehmen und den zuständigen Behörden. So sollen die oft komplexen Prüf- und Zulassungsverfahren effizienter gestaltet werden. Für die Unternehmen kann dies bedeuten, dass sie schneller Klarheit über regulatorische Anforderungen erhalten und ihre Produkte zügiger auf den Markt bringen können.

Das Pilotprojekt ist Teil einer größeren Strategie der EU, die bestehenden Regelungen im Gesundheitsbereich zu modernisieren und besser an neue technologische Entwicklungen anzupassen. Ein wichtiger Schritt im Verfahren ist dabei die Bewertung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Hersteller müssen zunächst eine positive wissenschaftliche Stellungnahme der EMA einholen, um als „bahnbrechendes Medizinprodukt“ eingestuft zu werden und am Programm teilnehmen zu können.

## **EU und Schweiz stärken Gesundheitsschutz**

Die Europäische Union und die Schweiz haben ihre Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich deutlich vertieft. Beide Seiten unterzeichneten ein neues Abkommen, das erstmals eine strukturierte Kooperation in Fragen der Gesundheitssicherheit vorsieht. Es ist Teil eines umfassenden bilateralen Vertragspaketes zur Weiterentwicklung der Beziehungen.

Im Mittelpunkt steht die bessere Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen. Künftig soll die Zusammenarbeit bei Frühwarnsystemen, Datenaustausch und Krisenreaktionen – etwa im Falle von Pandemien – deutlich intensiviert werden. Die Schweiz erhält dabei Zugang zu zentralen EU-Mechanismen und arbeitet enger mit relevanten Agenturen zusammen. Das Abkommen konzentriert sich auf den Bereich der Gesundheitssicherheit und Krisenvorsorge. Andere Felder der Gesundheitspolitik bleiben davon unberührt. Ergänzend ist eine Beteiligung der Schweiz am EU-Gesundheitsprogramm zur Stärkung der Krisenresilienz vorgesehen. Mit dem Schritt reagieren beide Seiten auf die Erfahrungen der vergangenen Jahre und unterstreichen die wachsende Bedeutung grenzüberschreitender Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich.

## **EuRH fordert wirksamere Umsetzung des EU-Krebsplanes**

Der Europäische Rechnungshof (EuRH) hat in einem Sonderbericht den „Europäischen Plan gegen den Krebs“ insgesamt zurückhaltend bewertet. Zwar erkennt der EuRH die Bedeutung der Initiative an, sieht jedoch deutliche Schwächen bei der Umsetzung und Steuerung. Der seit 2021 laufende Plan ist mit rund vier Milliarden Euro bis 2027 ausgestattet und soll die gesamte Versorgungskette von der Prävention bis zur Nachsorge abdecken. Angesichts von über einer Million Krebstoten pro Jahr in der EU und hohen gesellschaftlichen Kosten bleibt die Bekämpfung von Krebs eine zentrale gesundheitspolitische Herausforderung.

Kritisiert werden vom Rechnungshof insbesondere eine unklare Koordination zwischen EU und Mitgliedsstaaten und eine unzureichende Priorisierung der Maßnahmen. Zudem fehlten häufig klare, messbare Indikatoren, um Fortschritte zuverlässig zu bewerten. Der EuRH empfiehlt daher eine stärkere Fokussierung auf wirkungsvolle Maßnahmen, eine bessere Abstimmung zwischen den Akteuren sowie klar definierte Erfolgskriterien, um die Wirksamkeit des Planes zu erhöhen.

Dr. Alfred Büttner  
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK