Europäisches Parlament
2024-2029

Ausschuss für öffentliche Gesundheit

2025/2130(INL)

1.4.2026

ÄNDERUNGSANTRÄGE 1 - 360

Entwurf eines Berichts
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

EU-Aktionsplan für seltene Krankheiten
(2025/2130(INL))

Änderungsantrag 1
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
— gestützt auf Artikel ***225*** des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,	– gestützt auf Artikel ***292*** des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

Or. en

Änderungsantrag 2
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
— gestützt auf die Artikel 16***, 114*** und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,	– gestützt auf die Artikel 16 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

Or. en

Änderungsantrag 3
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 5 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden,

Or. en

Änderungsantrag 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 5 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf den Bericht von Mario Draghi vom 9. September 2024 mit dem Titel „Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit“ (Draghi-Bericht),

Or. en

Änderungsantrag 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 5 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 29. Januar 2025 mit dem Titel „Ein Kompass für eine wettbewerbsfähige EU“,

Or. en

Änderungsantrag 6
Ondřej Dostál

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 11 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf die Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme[6a],

Or. en

Änderungsantrag 7
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 12 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

Or. en

Änderungsantrag 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 13 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäischer Biotech-Rechtsakt),

Or. en

Änderungsantrag 9
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 13 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäischer Biotech-Rechtsakt),

Or. en

Änderungsantrag 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 13 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795,

Or. en

Änderungsantrag 11
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 13 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795,

Or. en

Änderungsantrag 12
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 15 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 2. Juli 2025 mit dem Titel „Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften: Eine Strategie, um Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen“,

Or. en

Änderungsantrag 13
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag

Bezugsvermerk 17 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf den Bericht des Wissenschaftlichen Dienstes des Europäischen Parlaments und der Lenkungsgruppe zur Zukunft von Wissenschaft und Technologie (STOA) vom 23. Mai 2024 zu dem Thema „Bewältigung der Herausforderungen für Modelle der länderübergreifenden Zusammenarbeit in Europa bei seltenen Krankheiten“,

Or. en

Änderungsantrag 14
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Bezugsvermerk 21 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 11. November 2008 zu dem Thema „Seltene Krankheiten – Eine Herausforderung für Europa“ und die Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten,

Or. en

Änderungsantrag 15
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung A

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
A. in der Erwägung, dass schätzungsweise 27 bis 36 Millionen Menschen in der Union von seltenen	A. in der Erwägung, dass schätzungsweise 27 bis 36 Millionen Menschen in der Union von seltenen

Krankheiten betroffen sind und die Zahl der anerkannten Erkrankungen ***mit dem Fortschritt der Wissenschaft*** weiter zunimmt;	Krankheiten betroffen sind und die Zahl der anerkannten Erkrankungen weiter zunimmt***, da seltene Krankheiten durch Fortschritte in der Genomik und der klinischen Forschung besser erkannt werden***;

Or. en

Änderungsantrag 16
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Erwägung A

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
A. in der Erwägung, dass schätzungsweise 27 bis 36 Millionen Menschen in der Union von seltenen Krankheiten betroffen sind und die Zahl der anerkannten Erkrankungen mit dem Fortschritt der Wissenschaft weiter zunimmt;	A. in der Erwägung, dass schätzungsweise 27 bis 36 Millionen Menschen in der Union von seltenen Krankheiten betroffen sind und die Zahl der anerkannten Erkrankungen mit dem Fortschritt der Wissenschaft weiter zunimmt; ***in der Erwägung, dass es sich bei 75 % der Menschen, die an einer seltenen Krankheit leiden, um Kinder handelt;***

Or. en

Änderungsantrag 17
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Erwägung A a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Aa. in der Erwägung, dass etwa einer von 17 Menschen in Europa an einer seltenen Krankheit[1a] leidet, was bedeutet, dass solche Erkrankungen zusammengenommen nicht selten sind, Patienten und Gesundheitssysteme aber erheblich belasten;

[1a] ***https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/***

Or. en

Änderungsantrag 18
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Erwägung B

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
B. in der Erwägung, dass von den schätzungsweise ***6 000-8 000*** identifizierten seltenen Krankheiten nur für weniger als ***1 000*** von ihnen ein Mindestmaß an wissenschaftlichen Erkenntnissen vorliegt und es für ca. 95 % keine zugelassene Behandlung gibt, was ***zur*** medizinischen ***Bedarfslücke*** beiträgt[7];	B. in der Erwägung, dass von den schätzungsweise ***6 000 bis 8 000*** identifizierten seltenen Krankheiten nur für weniger als ***1 000*** von ihnen ***überhaupt*** ein Mindestmaß an wissenschaftlichen Erkenntnissen vorliegt und es für ca. 95 % keine zugelassene Behandlung gibt, was ***zu einem ungedeckten*** medizinischen ***Bedarf*** beiträgt[7]; ***in der Erwägung, dass derzeit 154 Arzneimittel für seltene Leiden für etwa 6 000 seltene Krankheiten zugelassen sind;***
[7] Rare diseases – strengthening EU action **-** https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] **„**Rare diseases – strengthening EU action**“ –** https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Änderungsantrag 19
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Erwägung B

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
B. in der Erwägung, dass von den	B. in der Erwägung, dass von den

schätzungsweise ***6 000-8 000*** identifizierten seltenen Krankheiten nur für weniger als ***1 000*** von ihnen ein Mindestmaß an wissenschaftlichen Erkenntnissen vorliegt und es für ca. 95 % keine zugelassene Behandlung ***gibt, was zur*** medizinischen ***Bedarfslücke*** beiträgt[7];	schätzungsweise ***6 000-8 000*** identifizierten seltenen Krankheiten nur für weniger als ***1 000*** von ihnen ***überhaupt*** ein Mindestmaß an wissenschaftlichen Erkenntnissen vorliegt und es für ca. 95 % keine zugelassene Behandlung ***oder Heilungsmöglichkeit gibt, was zu einem ungedeckten*** medizinischen ***Bedarf*** beiträgt[7];
[7] Rare diseases – strengthening EU action **-** https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] **„**Rare diseases – strengthening EU action**“ –** https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf

Or. en

Änderungsantrag 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Erwägung B a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ba. in der Erwägung, dass Gesundheit ein öffentliches und soziales Gut und ein Grundrecht ist; in der Erwägung, dass der gleichberechtigte Zugang zu Diagnostik, Behandlung, Pflege und Betreuung und Arzneimitteln für Menschen, die an einer seltenen Krankheit leiden, als universelles soziales Recht in der Union gewährleistet werden sollte, unabhängig vom Einkommen, Wohnort oder Versicherungsstatus; in der Erwägung, dass mit dem EU-Aktionsplan für seltene Krankheiten dazu beigetragen werden sollte, soziale und territoriale Ungleichheiten beim Zugang zu Gesundheitsdiensten zu verringern;

Or. en

Änderungsantrag 21
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Erwägung B a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ba. in der Erwägung, dass durch strategische Initiativen der Union, etwa durch den Europäischen Biotech-Rechtsakt, die Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und wissenschaftliche Führungsrolle der Union gestärkt werden können; in der Erwägung, dass solche Initiativen eine Gelegenheit darstellen, die Entwicklung innovativer Behandlungen, insbesondere für Patienten, die unter genetischen Erkrankungen oder seltenen Krankheiten leiden, voranzutreiben;

Or. es

Änderungsantrag 22
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Erwägung B a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ba. in der Erwägung, dass die Erstattungssätze für Arzneimittel für seltene Leiden von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat sehr unterschiedlich sind, wobei der Durchschnittswert bei 51 % liegt;

Or. en

Änderungsantrag 23
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Erwägung C

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was ***die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert***;	C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was ***Ärzte in ihrer Fähigkeit einschränkt, Krankheiten zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen, zu diagnostizieren und mit der entsprechenden Behandlung zu beginnen***;

Or. en

Änderungsantrag 24
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Erwägung C

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;	C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome***, insbesondere im Falle von neurologischen Erkrankungen,*** mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;

Or. en

Änderungsantrag 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Erwägung C

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden	C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen***, insbesondere***

können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;	***neurologischer Störungen,*** überschneiden können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;

Or. el

Änderungsantrag 26
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung C

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;	C. in der Erwägung, dass etwa 80 % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind***, viele davon bereits im Kindesalter auftreten*** und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;

Or. en

Änderungsantrag 27
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Erwägung C

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
C. in der Erwägung, dass etwa ***80*** % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;	C. in der Erwägung, dass etwa ***72*** % der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind und sich die Symptome mit jenen häufiger Erkrankungen überschneiden können, was die Früherkennung und Diagnose weiter erschwert;

Or. en

Änderungsantrag 28
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Erwägung C a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ca. in Erwägung der Daten von Eurostat und der Studie von Graaf, Buckley und Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020), denen zufolge zwischen 2011 und 2015 jährlich ungefähr 8031 Kinder mit Down-Syndrom in der Union geboren wurden, wobei die Prävalenz der Lebendgeburten aufgrund freiwilliger Schwangerschaftsabbrüche um etwa 54 % zurückging, und in der Erwägung, dass im Jahr 2015 Schätzungen zufolge 419 000 Personen mit Down-Syndrom in der Union lebten; in der Erwägung, dass aus diesen Zahlen hervorgeht, dass die derzeitigen vorgeburtlichen Praktiken die demografische Entwicklung erheblich beeinflusst haben; in der Erwägung, dass das Down-Syndrom daher im Rahmen der EU-Forschung zu seltenen Krankheiten berücksichtigt und die Forschung zu klinischer Versorgung, Langzeitergebnissen, Lebensqualität und Unterstützungssystemen gefördert werden sollte, um gleichberechtigte Inklusion und ein umfassendes Verständnis für Menschen mit Down-Syndrom zu gewährleisten;

Or. es

Änderungsantrag 29
François-Xavier Bellamy

Entschließungsantrag
Erwägung C a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ca. in der Erwägung, dass sich der Ausschuss der Vereinten Nationen für die Rechte von Menschen mit Behinderungen

in seinen abschließenden Bemerkungen vom 31. März 2025 zum kombinierten zweiten und dritten regelmäßigen Bericht der Europäischen Union besorgt über diskriminierende eugenische Verhalten gegenüber Menschen mit Behinderungen bei der pränatalen Diagnose von Beeinträchtigungen geäußert hat, wobei dies besonders Menschen mit geistigen und/oder psychosozialen Behinderungen und Menschen mit Autismus betrifft; in der Erwägung, dass der Ausschuss der Union empfohlen hat, nachhaltige Maßnahmen zu ergreifen, um gegen Stigmatisierung, Ableismus und Diskriminierung in der Pränataldiagnostik vorzugehen und eine angemessene Unterstützung für Menschen mit Behinderungen und ihre Familien zu gewährleisten;

Or. en

Änderungsantrag 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Erwägung C a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ca. in der Erwägung, dass seltene Krankheiten im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ und dem Ansatz des Exposoms nicht nur durch genetische Faktoren beeinflusst werden können, sondern auch durch ökologische, chemische, physikalische, biologische und soziale Determinanten und kumulative Expositionen während des gesamten Lebens, die gegebenenfalls unter uneingeschränkter Achtung der Zusammenhänge zwischen der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt besser in die Forschung und Evidenzgenerierung integriert werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 31
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Erwägung C a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ca. in der Erwägung, dass Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, oft mit erheblichen Verzögerungen bei der Diagnose konfrontiert sind; in der Erwägung, dass bis zu einer Diagnose durchschnittlich etwa vier bis fünf Jahre vergehen und bis zu 25-30 % der Patienten mehr als fünf Jahre warten, bis sie eine präzise Diagnose erhalten[1a];
	[1a] F. Faye, C. Crocione, R. Anido de Peña et al., 2024, „Time to diagnosis and determinants of diagnostic delays of people living with a rare disease: results of a Rare Barometer retrospective patient survey", European Journal of Human Genetics, 32(9):1116–26, https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

Änderungsantrag 32
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Erwägung C a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ca. in der Erwägung, dass ein erheblicher Teil der an seltenen Krankheiten leidenden Menschen Kinder sind und es einer frühzeitigen Diagnose,

angepasster Behandlungspfade und gezielter Forschungsbemühungen bedarf;

Or. en

Änderungsantrag 33
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Erwägung C b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Cb. in der Erwägung, dass die Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten einen grundlegenden politischen Rahmen auf Unionsebene bildet und maßgeblich für das Eingehen einer koordinierten Zusammenarbeit bei seltenen Krankheiten und für die Förderung der Ausarbeitung nationaler Pläne und Strategien in den Mitgliedstaaten war;

Or. en

Änderungsantrag 34
François-Xavier Bellamy

Entschließungsantrag
Erwägung C b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Cb. in der Erwägung, dass die Union als Vertragspartei des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen verpflichtet ist, dafür zu sorgen, dass die Rechte, die Würde und der gleiche Wert von Menschen mit Behinderungen in ihren Rechtsvorschriften und politischen Maßnahmen, auch bei der Entwicklung und dem Einsatz von genetischen und pränatalen Technologien,

uneingeschränkt geachtet werden;

Or. en

Änderungsantrag 35
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung C b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Cb. in der Erwägung, dass ein erheblicher Anteil der Patienten, die mutmaßlich an einer seltenen Krankheit leiden, keine bestätigte Diagnose erhalten; in der Erwägung, dass es eines verbesserten Zugangs zu Fachwissen, fortschrittlichen Diagnosetechnologien und grenzüberschreitender Zusammenarbeit in der gesamten Union bedarf, um sich den Bedürfnissen von nicht diagnostizierten Patienten anzunehmen;

Or. en

Änderungsantrag 36
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Erwägung C c (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Cc. in der Erwägung, dass im Zuge des Umsetzungsberichts der Kommission vom 5. September 2014 zu der Mitteilung der Kommission zu dem Thema „Seltene Krankheiten: – Eine Herausforderung für Europa“ und der Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten sowohl die erzielten Fortschritte als auch die noch bestehenden Lücken aufgezeigt wurden,

was unterstreicht, dass koordinierte Maßnahmen auf Unionsebene beibehalten und gestärkt werden müssen;

Or. en

Änderungsantrag 37
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Erwägung C c (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Cc. in der Erwägung, dass künstliche Intelligenz über ein erhebliches Potenzial verfügt, wenn es darum geht, eine präzisere Diagnose seltener Krankheiten zu fördern; in der Erwägung, dass der Einsatz von künstlicher Intelligenz dazu beitragen könnte, Verzögerungen bei der Diagnose zu verringern und die Erkennung komplexer oder nicht diagnostizierter Fälle zu verbessern, vorausgesetzt, die künstliche Intelligenz wird im Einklang mit hohen ethischen und rechtlichen Standards sowie Datenschutzstandards entwickelt;

Or. en

Änderungsantrag 38
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Erwägung C d (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Cd. in der Erwägung, dass im Sonderbericht 07/2019 des Europäischen Rechnungshofs mit dem Titel „EU-Maßnahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung: Zielsetzung zwar ehrgeizig, doch bessere Verwaltung

erforderlich“ im Hinblick auf die Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU Mängel bei der Erbringung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für Patienten mit seltenen Krankheiten festgestellt wurden und die Entwicklung eines solideren und kohärenteren europäischen Rahmens für seltene Krankheiten gefordert wurde;

Or. en

Änderungsantrag 39
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Erwägung C e (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ce. in der Erwägung, dass die Union eine wichtige koordinierende Funktion bei der Ausarbeitung der Politik im Bereich seltener Krankheiten einnimmt, und dass kontinuierliche Maßnahmen der Union wesentlich sind, um die Mitgliedstaaten bei der Gestaltung, Umsetzung und Aufrechterhaltung wirksamer nationaler Maßnahmen zu unterstützen und gleichzeitig Kohärenz, den Austausch von Wissen und einen Mehrwert auf Unionsebene sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 40
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung E

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
E. in der Erwägung, dass die	E. in der Erwägung, dass die

bestehenden Maßnahmen der Union im Bereich seltener Krankheiten wichtige Instrumente hervorgebracht haben, ***dass jedoch zwischen den Mitgliedstaaten und innerhalb der Mitgliedstaaten nach wie vor erhebliche Unterschiede bestehen***;	bestehenden Maßnahmen der Union im Bereich seltener Krankheiten wichtige Instrumente ***und Initiativen*** hervorgebracht haben, ***etwa die Schaffung der Europäischen Referenznetzwerke (ERN), die Entwicklung der Orphanet-Datenbank und -Nomenklatur, die Annahme der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, die Einrichtung der Europäischen Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten und die Förderung von Forschung und Innovation im Wege von Programmen der Union wie Horizont Europa und der europäischen Partnerschaft für seltene Krankheiten***;
	Or. en

Änderungsantrag 41
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Erwägung E

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
E. in der Erwägung, dass die bestehenden Maßnahmen der Union im Bereich seltener Krankheiten wichtige Instrumente hervorgebracht haben, dass jedoch zwischen den Mitgliedstaaten und innerhalb der Mitgliedstaaten nach wie vor erhebliche Unterschiede bestehen;	E. in der Erwägung, dass die bestehenden Maßnahmen der Union im Bereich seltener Krankheiten wichtige Instrumente hervorgebracht haben, dass jedoch zwischen den Mitgliedstaaten und innerhalb der Mitgliedstaaten nach wie vor erhebliche Unterschiede bestehen***, wenn es um den Zugang zu frühzeitigen Diagnosen, Screening, Gentests, spezialisierter Versorgung und innovativen Behandlungen geht, was zu unterschiedlichen Gesundheitsergebnissen für Menschen, die in der Union an seltenen Krankheiten leiden, führt***;
	Or. en

Änderungsantrag 42

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Erwägung E

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
E. in der Erwägung, dass die bestehenden Maßnahmen der Union im Bereich seltener Krankheiten wichtige Instrumente hervorgebracht haben, dass jedoch zwischen den Mitgliedstaaten und innerhalb der Mitgliedstaaten nach wie vor erhebliche Unterschiede bestehen;	E. in der Erwägung, dass die bestehenden Maßnahmen der Union im Bereich seltener Krankheiten wichtige Instrumente hervorgebracht haben, dass jedoch zwischen den Mitgliedstaaten und innerhalb der Mitgliedstaaten nach wie vor erhebliche Unterschiede bestehen; ***in der Erwägung, dass Unterschiede und Ungleichheiten in der Pflege und Betreuung auch auf Grundlage von Faktoren wie Geschlecht oder Alter bestehen;***

Or. en

Änderungsantrag 43
Ondřej Dostál

Entschließungsantrag
Erwägung E a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ea. in der Erwägung, dass der tatsächliche Zugang zu Behandlungen für seltene Krankheiten in hohem Maße von den Entscheidungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Preisgestaltung und Erstattung abhängt; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten zwar für die Preisgestaltung und Erstattung zuständig sind, dabei jedoch den Verfahrensanforderungen gemäß der Richtlinie 89/105/EWG des Rates unterliegen; in der Erwägung, dass diese Unterschiede weiterhin dazu führen werden, dass Patienten in der Union einen ungleichen Zugang zu Behandlungen für seltene Krankheiten haben;

Or. en

Änderungsantrag 44
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung E a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ea. in der Erwägung, dass im Zuge der jüngsten und künftigen Initiativen der Union, darunter der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäischer Biotech-Rechtsakt), die Überarbeitung des Arzneimittelrechts der Union und der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795, der Rechtsrahmen für seltene Krankheiten verbessert, Innovationen und Investitionen in die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden und neuartigen Therapien gestärkt, eine effizientere klinische Forschung erleichtert und die Wettbewerbsfähigkeit der Biowissenschaften der Union verbessert werden dürften;

Or. en

Änderungsantrag 45
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Erwägung E a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ea. in der Erwägung, dass die Pflege- und Betreuungskräfte von Menschen mit seltenen Krankheiten, von denen die meisten Frauen sind, erheblichen finanziellen, sozialen und psychologischen Belastungen ausgesetzt sind und daher im Wege von koordinierten Maßnahmen in den Bereichen Gesundheit, Beschäftigung und sozialer Schutz unterstützt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Erwägung E a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ea. in der Erwägung, dass staatliche und private Akteure in der Union weltweit führende Forschungsarbeiten zu seltenen Krankheiten erstellen; in der Erwägung, dass ein wirksamer und flexibler Regelungsrahmen wesentlich ist, um diese Forschung in Behandlungen und Therapien, die den Patienten zugutekommen, einfließen zu lassen;

Or. en

Änderungsantrag 47

Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Erwägung E a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ea. in der Erwägung, dass kein Mitgliedstaat allein eine angemessene Erkennung, Diagnose und Behandlung aller seltenen Krankheiten sicherstellen kann;

Or. en

Änderungsantrag 48
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung E b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Eb. in der Erwägung, dass es im Bereich der seltenen Krankheiten weiterhin erhebliche Unterschiede zwischen den und innerhalb der Mitgliedstaaten gibt, insbesondere im Hinblick auf Diagnostik, spezialisierte Versorgung, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden und neuartige Therapien sowie die Berücksichtigung in klinischen Studien; in der Erwägung, dass diese Unterschiede ungleiche Gesundheitsergebnisse zur Folge haben und Patienten und ihre Familien, je nach Wohnort, zusätzlich belasten;

Or. en

Änderungsantrag 49
Ondřej Dostál

Entschließungsantrag

Erwägung E b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Eb. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten innerhalb von 90 Tagen über die Preisgestaltung von Arzneimitteln und innerhalb von 90 Tagen über deren Aufnahme in die nationalen Krankenversicherungssysteme entscheiden müssen; in der Erwägung, dass diese Fristen in der Praxis oft nicht eingehalten werden; in der Erwägung, dass die Durchsetzung und Überwachung durch die Kommission nach wie vor unzureichend ist und unionsweit zu anhaltenden Verzögerungen beim Zugang von Patienten zu Arzneimitteln führt;

Or. en

Änderungsantrag 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Erwägung E b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Eb. in der Erwägung, dass die Forschung und Entwicklung im Bereich seltener Krankheiten in der Union mit vielfältigen Herausforderungen konfrontiert ist, die sich von der Forschung zu anderen Erkrankungen unterscheiden, darunter kleine Patientengruppen, begrenztes Wissen über den natürlichen Krankheitsverlauf seltener Krankheiten, fehlende Daten sowie eine fragmentierte Regulierung zwischen den Mitgliedstaaten;

Or. en

Änderungsantrag 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Erwägung E c (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ec. in der Erwägung, dass die Biowissenschaften der Union eine große Triebkraft für die europäische Wettbewerbsfähigkeit und eine wichtige Ressource bei der Entwicklung neuer Therapien für seltene Krankheiten sind; in der Erwägung, dass die Branche zur Ermöglichung von Innovationen in diesem Bereich einen angepassten und wirksamen Regelungsrahmen braucht, der über angemessen gestaltete Anreizstrukturen verfügt, darunter solide Rechte des geistigen Eigentums;

Or. en

Änderungsantrag 52
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung E c (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ec. in der Erwägung, dass Patienten mit seltenen Krankheiten mit erheblichen finanziellen Belastungen konfrontiert sind, die direkte medizinische Kosten, Kosten im Zusammenhang mit dem Zugang zu Diagnose und spezialisierter Versorgung, einschließlich Reise- und Unterbringungskosten, und indirekte Kosten wie Einkommensverluste und eine geringere Erwerbsbeteiligung umfassen;

Or. en

Änderungsantrag 53
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung E d (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ed. in der Erwägung, dass es auch weiterhin geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Diagnose, dem Zugang zu Versorgung und der Einbeziehung in die Forschung gibt und daher eine inklusivere und geschlechtersensiblere Herangehensweise an politische Maßnahmen im Bereich seltener Krankheiten erforderlich ist;

Or. en

Änderungsantrag 54
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung F

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
F. in der Erwägung, dass die europäische Partnerschaft für ***die Forschung zu seltenen*** Krankheiten eine bedeutende ***Zusammenarbeit darstellt***, die Partner aus der gesamten Union zusammenbringt, um die Forschung in den Bereichen Prävention, Diagnose und Therapie voranzutreiben;	F. in der Erwägung, dass die europäische Partnerschaft für ***seltene*** Krankheiten ***und deren Nachfolgeinitiative, die ERDERA,*** eine bedeutende ***gemeinsame Anstrengung darstellen***, die Partner aus der gesamten Union zusammenbringt, um die Forschung in den Bereichen Prävention, Diagnose und Therapie voranzutreiben; ***in der Erwägung, dass die Anstrengung durch internationale Zusammenarbeit ergänzt wird, etwa im Rahmen des Internationalen Forschungskonsortiums zu seltenen Krankheiten, womit dazu beigetragen wird, die Forschungsprioritäten in Einklang zu bringen und wissenschaftliche Fortschritte weltweit zu beschleunigen;***

Or. en

Änderungsantrag 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Erwägung F

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
F. in der Erwägung, dass die europäische Partnerschaft für die Forschung zu seltenen Krankheiten ***eine*** bedeutende Zusammenarbeit ***darstellt***, die Partner aus der gesamten Union ***zusammenbringt***, um die Forschung in den Bereichen Prävention, Diagnose und Therapie voranzutreiben;	F. in der Erwägung, dass die europäische Partnerschaft für die Forschung zu seltenen Krankheiten ***und die europäische Partnerschaft für die Gehirngesundheit*** bedeutende ***Initiativen der*** Zusammenarbeit ***darstellen***, die Partner aus der gesamten Union ***zusammenbringen***, um die Forschung in den Bereichen Prävention, Diagnose und Therapie voranzutreiben;

Or. el

Änderungsantrag 56
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Erwägung F a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Fa. in der Erwägung, dass bei der Diagnose von Krankheiten nach wie vor erhebliche geschlechts- und altersspezifische Unterschiede bestehen, wobei die richtigen Diagnosen bei Frauen und Kindern nach einer deutlich längeren Wartezeit erfolgen als bei Männern und Erwachsenen; in der Erwägung, dass Frauen mit seltenen Krankheiten Umfragedaten zufolge durchschnittlich 5,4 Jahre auf eine Diagnose warten, im Gegensatz zu Männern, die durchschnittlich 3,7 Jahre warten[1a];
	[1a] https://www.eurordis.org/survey-reveals-lengthy-diagnostic-delays/#

Or. en

Änderungsantrag 57
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Erwägung G

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
G. in der Erwägung, dass Organisationen der Zivilgesellschaft wiederholt einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten gefordert und bekräftigt haben, dass fragmentierte nationale Ansätze die Wirksamkeit und Gerechtigkeit in der Versorgung einschränken;	G. in der Erwägung, dass Organisationen der Zivilgesellschaft ***und andere Interessenträger der Gemeinschaft von Betroffenen und Beteiligten*** wiederholt einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten gefordert und bekräftigt haben, dass fragmentierte nationale Ansätze die Wirksamkeit und Gerechtigkeit in der Versorgung einschränken;

Or. en

Änderungsantrag 58
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Erwägung G

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
G. in der Erwägung, dass Organisationen der Zivilgesellschaft wiederholt einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten gefordert und bekräftigt haben, dass fragmentierte nationale Ansätze die Wirksamkeit ***und*** Gerechtigkeit ***in der Versorgung*** einschränken;	G. in der Erwägung, dass Organisationen der Zivilgesellschaft ***und Patientenorganisationen sowie die pharmazeutische Industrie*** wiederholt einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten gefordert und bekräftigt haben, dass fragmentierte nationale Ansätze die Wirksamkeit***, den Zugang zu Pflege und Betreuung und die*** Gerechtigkeit ***bei Behandlungsergebnissen*** einschränken;

Or. en

Änderungsantrag 59
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Erwägung H

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
H. in der Erwägung, dass das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 10. Juli 2020 zur Strategie der EU im Bereich der öffentlichen Gesundheit für die Zeit nach der COVID-19-Pandemie einen Plan der EU für seltene und vernachlässigte Krankheiten gefordert hat[8];	*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

[8] ABl. C 371 vom 15.9.2021, S. 102.

Or. en

Änderungsantrag 60
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Erwägung I

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
I. in der Erwägung, dass der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss weitere Maßnahmen zur Schaffung eines kohärenten Rahmens angeregt hat, der als Leitfaden für die nationalen ***politische*** Maßnahmen dient, ***und*** gemeinsame Maßnahmen über die europäischen Referenznetzwerke (ERN) hinaus fördert;	I. in der Erwägung, dass der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss weitere Maßnahmen zur Schaffung eines kohärenten Rahmens angeregt hat, der als Leitfaden für die nationalen ***politischen*** Maßnahmen dient, gemeinsame Maßnahmen über die europäischen Referenznetzwerke (ERN) hinaus fördert ***und in den Jahren 2022 und 2024 Stellungnahmen abgegeben hat, in denen die Ausarbeitung eines Aktionsplans für seltene Krankheiten empfohlen wurde***;

Or. en

Änderungsantrag 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Erwägung I

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
I. in der Erwägung, dass der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss weitere Maßnahmen zur Schaffung eines kohärenten Rahmens angeregt hat, der als Leitfaden für die nationalen ***politische*** Maßnahmen dient, und gemeinsame Maßnahmen über die europäischen Referenznetzwerke (ERN) hinaus fördert;	I. in der Erwägung, dass der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss weitere Maßnahmen zur Schaffung eines kohärenten Rahmens angeregt hat, der als Leitfaden für die nationalen ***politischen*** Maßnahmen dient ***und diese harmonisiert***, und gemeinsame Maßnahmen über die europäischen Referenznetzwerke (ERN) hinaus fördert;

Or. en

Änderungsantrag 62
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Erwägung I

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
I. in der Erwägung, dass der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss weitere Maßnahmen zur Schaffung eines kohärenten Rahmens angeregt hat, der als Leitfaden für die nationalen ***politische*** Maßnahmen dient, und gemeinsame Maßnahmen über die europäischen Referenznetzwerke (ERN) hinaus fördert;	I. in der Erwägung, dass der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss weitere Maßnahmen zur Schaffung eines kohärenten Rahmens angeregt hat, der als Leitfaden für die nationalen ***politischen*** Maßnahmen dient, und gemeinsame Maßnahmen über die ***bestehenden*** europäischen Referenznetzwerke (ERN) hinaus fördert;

Or. en

Änderungsantrag 63
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung I a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ia. in der Erwägung, dass die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) ein großes Potenzial mit Blick auf die Verbesserung des Zugangs zu Fachwissen und die Förderung einer stärker koordinierten Pflege und Betreuung für Patienten mit seltenen und komplexen Krankheiten bieten; in der Erwägung, dass dieses Potenzial jedoch noch nicht vollständig ausgeschöpft wird, insbesondere aufgrund der ungleichmäßigen Integration in die nationalen Gesundheitssysteme und aufgrund von nicht vorhandenen systematischen Überweisungsmechanismen; in der Erwägung, dass im Wege von laufenden Initiativen der Union, darunter von Projekten wie JARDIN, dazu beigetragen wird, Fortschritte bei der Integration, Interoperabilität und Nutzung von Daten zu seltenen Krankheiten in der gesamten Union zu erzielen;

Or. en

Änderungsantrag 64
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Erwägung J

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
J. in der Erwägung, dass ein kohärenter Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten, einschließlich der Einführung von Rechtsvorschriften für einen Aktionsrahmen für seltene Krankheiten, Lücken schließen und eine bessere Koordinierung und Gerechtigkeit entlang des gesamten Versorgungspfads ermöglichen könnte;	*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Or. en

Änderungsantrag 65
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Erwägung J a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ja. in der Erwägung, dass die Organisation, Finanzierung und Erbringung von Gesundheitsdiensten nach wie vor in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen und die Maßnahmen der Union daher die nationalen Maßnahmen ergänzen, unterstützen und koordinieren sollten, ohne sie zu harmonisieren;

Or. en

Änderungsantrag 66
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung J a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ja. in der Erwägung, dass Orphanet mehr als 880 Register für seltene Krankheiten auf Unionsebene ermittelt hat, was eine fragmentierte Landschaft widerspiegelt, die auf das Fehlen gemeinsamer Normen und einer gemeinsamen Koordinierung sowie auf mangelnde Interoperabilität zurückzuführen ist;

Or. en

Änderungsantrag 67
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Erwägung K a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ka. in der Erwägung, dass das Voranbringen eines europäischen politischen Rahmens für seltene Krankheiten die Gelegenheit bietet, die Wettbewerbsfähigkeit der Union zu fördern, indem Forschung, Innovation und Investitionen in Bereichen mit hohem europäischen Mehrwert gefördert werden, darunter Biotechnologie, genomische Medizin, neuartige Therapien, Infrastrukturen für Gesundheitsdaten und grenzüberschreitendes Fachwissen; in der Erwägung, dass ein solcher Rahmen dazu beitragen kann, wissenschaftlichen Spitzenleistungen einen wirtschaftlichen und sozialen Wert zu verleihen, die Widerstandsfähigkeit und Attraktivität des Ökosystems der Biowissenschaften in der Union zu stärken und Vorteile für Patienten, Gesundheitssysteme und die Wirtschaft im weiteren Sinne zu bewirken;

Or. en

Änderungsantrag 68
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Erwägung K a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ka. in der Erwägung, dass der europäische Gesundheitsdatenraum die Gelegenheit bietet, die Interoperabilität zu verbessern, den sicheren Austausch von Daten über Grenzen hinweg zu erleichtern und die Verwendung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation zu ermöglichen; in der Erwägung, dass Orphanet eindeutige und

zeitlich stabile numerische Identifikatoren für seltene Krankheiten bereitstellt, die als ORPHAcodes bekannt sind und die wesentlichen Bezeichnungen und Synonyme abdecken; in der Erwägung, dass ihre Integration in nationale Datenbanken und Register die Standardisierung und Interoperabilität von Daten erheblich verbessern würden;

Or. en

Änderungsantrag 69
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Erwägung K a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ka. in der Erwägung, dass die Früherkennung von seltenen Krankheiten, auch während der pränatalen und perinatalen Phase, sofern dies medizinisch angemessen ist und unter uneingeschränkter Achtung der Grundrechte, der Einwilligung nach Aufklärung und der nationalen Zuständigkeiten erfolgt, die klinischen Ergebnisse erheblich verbessern, vermeidbare Komplikationen verringern und eine zeitnahe Überweisung in spezialisierte Behandlungspfade fördern kann;

Or. en

Änderungsantrag 70
Romana Jerković

Entschließungsantrag
Erwägung K a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ka. in der Erwägung, dass seltene

	Krebsarten eine der größten Untergruppen bei seltenen Krankheiten in der Union ausmachen; in der Erwägung, dass die Patienten oft mit denselben strukturellen Herausforderungen konfrontiert sind wie Patienten mit anderen seltenen Krankheiten, darunter Verzögerungen bei der Diagnose, begrenztes Fachwissen, fragmentierte Forschungsbemühungen und ein eingeschränkter Zugang zu innovativen Behandlungen;

Or. en

Änderungsantrag 71
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Erwägung K a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ka. in der Erwägung, dass Umweltfaktoren, einschließlich der Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien, endokrinen Disruptoren und Umweltverschmutzung, einen Einfluss auf bestimmte seltene Krankheiten und angeborene Erkrankungen haben können und dass der Aktionsrahmen der Union für seltene Krankheiten daher mit der Politik der Union in den Bereichen Umwelt und Chemikalien und mit ihrer Null-Schadstoff-Politik in Einklang stehen sollte;

Or. en

Änderungsantrag 72
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag

Erwägung K a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ka. in der Erwägung, dass beim Austausch von Gesundheitsdaten die Rechte von Patienten, einschließlich der ausdrücklichen Zustimmung, uneingeschränkt geachtet werden müssen und sichergestellt werden muss, dass die Mitgliedstaaten die Kontrolle über sensible Gesundheitsdaten behalten, die in ihrem Hoheitsgebiet erhoben werden;

Or. en

Änderungsantrag 73
François-Xavier Bellamy

Entschließungsantrag
Erwägung K a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Ka. in der Erwägung, dass bei der Bekämpfung seltener Krankheiten eine verstärkte Stigmatisierung oder negative Wahrnehmung von Behinderungen verhindert werden muss und dass im Zuge der Bekämpfung seltener Krankheiten die vollständige Inklusion und gleiche Würde von Menschen mit Behinderungen in der Gesellschaft gefördert werden sollte;

Or. en

Änderungsantrag 74
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Erwägung K b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Kb. in der Erwägung, dass

angemessene Finanzmittel im Rahmen des Mehrjährigen Finanzrahmens für den Zeitraum nach 2027 (2028-2034) wesentlich sind, um Forschung und Innovation sowie eine Dateninfrastruktur und den Zugang zu Versorgung im Bereich seltener Krankheiten zu fördern; in der Erwägung, dass Programme der Union, darunter Horizont Europa, und der künftige Europäische Fonds für Wettbewerbsfähigkeit eine wesentliche Rolle bei der Förderung von Forschung, klinischer Forschung und Innovationsökosystemen im Bereich seltener Krankheiten spielen dürften;

Or. en

Änderungsantrag 75
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Erwägung K b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Kb. in der Erwägung, dass regionale und nationale Fachzentren zusammen mit akkreditierten Laboren für Diagnostik und Genomforschung eine zentrale Rolle bei der Sicherstellung der Früherkennung, der Bestätigungsdiagnose, der genetischen Beratung und des gleichberechtigten Zugangs zu spezialisierter Versorgung bei seltenen Krankheiten in der gesamten Union spielen;

Or. en

Änderungsantrag 76
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Erwägung K b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	Kb. in der Erwägung, dass die Entwicklung neuartiger Therapien, einschließlich Technologien zur Genom-Editierung, strengen Vorschriften unterliegen muss, um einen Missbrauch in ethischer Hinsicht zu verhindern und sicherzustellen, dass Anwendungen auf therapeutische Zwecke beschränkt bleiben;

Or. en

Änderungsantrag 77
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Zwischenüberschrift 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Rahmenplan für seltene Krankheiten	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 78
Tomislav Sokol

Entschließungsantrag
Zwischenüberschrift 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Rahmenplan für seltene Krankheiten	***Rahmenbedingungen und Finanzierung eines europäischen Plans*** für seltene Krankheiten

Or. en

Änderungsantrag 79
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der ***sich mit dem*** gesamten ***Versorgungspfad für seltene Krankheiten befasst***;	1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ***in enger Zusammenarbeit mit Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und einschlägigen Interessenträgern*** einen umfassenden***, integrierten und verbindlichen*** Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der ***den*** gesamten ***Versorgungsweg von der Prävention und Früherkennung bis zur Diagnose, Behandlung, Pflege und Betreuung und sozialen Inklusion abdeckt, für Kohärenz zwischen allen einschlägigen Politikbereichen der Union sorgt und gegebenenfalls von einem Maßnahmenpaket, einschließlich einer Empfehlung des Rates und gezielter Gesetzgebungsvorschläge in Bereichen, die eindeutig in die Zuständigkeit der Union fallen, sowie von einem Finanzierungsfahrplan und einem Umsetzungsanzeiger begleitet wird***;

Or. en

Änderungsantrag 80
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der ***sich mit dem gesamten Versorgungspfad für seltene*** Krankheiten ***befasst***;	1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der ***das gesamte Spektrum ungedeckter medizinischer Bedürfnisse von Menschen mit seltenen*** Krankheiten ***abdeckt und dessen Schwerpunkt auf Maßnahmen mit einem eindeutigen Mehrwert für die Union liegt und der gleichzeitig die***

Umsetzung kohärenter nationaler Pläne und Strategien lenkt**; **weist darauf hin, dass mit dem Rahmen darauf abgezielt wird, Menschen, die an einer seltenen Krankheit leiden, unabhängig von ihrem Wohnort in der Union Zugang zu zeitnahen und präzisen Diagnosen sowie zur qualitativ besten möglichen Behandlung und Pflege und Betreuung zu bieten, und ihre Inklusion in die Gesellschaft zu fördern;

Or. en

Änderungsantrag 81
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der sich mit dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten befasst;	1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der sich mit dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten befasst***, einschließlich der Diagnose, dem Zugang zur Behandlung, der Forschung, der Dateninfrastruktur und der Unterstützung für Patienten, um Kohärenz mit den geltenden Rechtsvorschriften und bestehenden Initiativen der Union zu gewährleisten, und ferner für die notwendigen Finanzierungsinstrumente zur Förderung der Umsetzung des Aktionsplans zu sorgen***;

Or. en

Änderungsantrag 82
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen ***umfassenden*** Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der sich mit dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten befasst;	1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen ***abgestimmten und nicht verbindlichen*** Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der ***auf freiwilliger Zusammenarbeit beruht und*** sich mit dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten befasst;

Or. en

Änderungsantrag 83
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der sich mit dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten befasst;	1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der sich mit dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten ***während des gesamten Lebens*** befasst;

Or. en

Änderungsantrag 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der sich mit	1. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten auszuarbeiten, der sich mit

dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten befasst;	dem gesamten Versorgungspfad für seltene Krankheiten ***während der gesamten Lebensdauer einer Person*** befasst;

Or. el

Änderungsantrag 85
Tomislav Sokol

Entschließungsantrag
Ziffer 1 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	1a. nimmt den Mehrwert von umfassenden strategischen Rahmen der Union wie Europas Plan gegen den Krebs und von laufenden Initiativen zur Gesundheit von Herz und Kreislauf wie dem Plan zum Schutz der Herzgesundheit zur Kenntnis; fordert die Schaffung eines umfassenden Aktionsplans der Union zu seltenen Krankheiten, der innerhalb des gesundheitspolitischen Rahmens der Union ausgearbeitet wird, klare Zielvorgaben, messbare Ziele und Referenzwerte enthält und in dem eine angemessene und gezielte Finanzierung vorgesehen wird, damit eine koordinierte, wirksame und gerechte Reaktion der Union im Bereich der seltenen Krankheiten gewährleistet ist;

Or. en

Änderungsantrag 86
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 1 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	1a. begrüßt den Vorschlag der Kommission, das ergänzende Schutzzertifikat für neuartige Therapien

zu erweitern, um Anreize für Investitionen in innovative Behandlungen und deren Weiterentwicklung zu schaffen;

Or. es

Änderungsantrag 87
Tomislav Sokol

Entschließungsantrag
Ziffer 1 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	1b. fordert, dass im Rahmen des Finanzrahmens der Union ein spezieller Unionsfonds für seltene Krankheiten eingerichtet wird, damit eine nachhaltige und koordinierte Unterstützung in den Bereichen Forschung, Früherkennung und gleicher Zugang zu Behandlungen in allen Mitgliedstaaten sichergestellt wird; ist der Ansicht, dass mit einem solchen Fonds zur Verringerung der Fragmentierung und der Unterschiede beigetragen werden sollte, wobei ungedeckten medizinischen Bedürfnissen, insbesondere bei äußerst seltenen Erkrankungen, Vorrang eingeräumt werden sollte; betont, dass grenzüberschreitende Zusammenarbeit, etwa im Wege der Europäischen Referenznetzwerke und interoperablen Dateninfrastrukturen, durch den Fonds gefördert werden und der Fonds auf der Grundlage klarer Governance-Regeln operieren sollte, mit denen Transparenz, Kostenwirksamkeit und die strukturierte Einbeziehung von Patientenorganisationen und klinischen Experten bei der Festlegung der Finanzierungsprioritäten sichergestellt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der Leistbarkeit von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen und neuartige Therapien;	2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der Leistbarkeit von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen und neuartige Therapien; ***fordert die Mitgliedstaaten insbesondere auf, die Erstattung von Behandlungen in Betracht zu ziehen, die Patienten mit seltenen und äußerst seltenen Krankheiten Linderung verschaffen; betont, dass länderübergreifende Behandlungen in den Umfang der erstatteten Behandlungen einbezogen werden sollten;***

Or. el

Änderungsantrag 89
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Leistbarkeit*** von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen und neuartige Therapien;	2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Erschwinglichkeit*** von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen und neuartige Therapien***, wobei seltenen Krankheiten bei Kindern und altersgerechten Behandlungen sowie der Stärkung der europäischen Produktionskapazitäten für die Behandlung seltener Krankheiten zur***

Verringerung der Abhängigkeit von Drittländern besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist;

Or. en

Änderungsantrag 90
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Leistbarkeit*** von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen und neuartige Therapien;	2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Erschwinglichkeit*** von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen***, Arzneimittel für seltene Leiden*** und neuartige Therapien***, wobei die bestehenden Rahmen der Union und aktuellen Gesetzgebungsvorschläge zu der Bewertung von Gesundheitstechnologien, der gemeinsamen Beschaffung und zu Anreizen im Arzneimittelbereich zu berücksichtigen sind***;

Or. en

Änderungsantrag 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Ziffer 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
2. fordert nachdrücklich***, dass*** Mechanismen ***zur Verbesserung des Zugangs zu und der Leistbarkeit*** von Therapien ***geschaffen werden***, einschließlich gezielter ***Unterstützung*** für äußerst seltene Erkrankungen und	2. fordert nachdrücklich ***die Entwicklung wirksamer, umfassender und koordinierter*** Mechanismen ***auf Unionsebene, um die Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit*** von Therapien ***zu verbessern***,

neuartige Therapien;	einschließlich gezielter ***Maßnahmen*** für äußerst seltene Erkrankungen und ***Arzneimittel für*** neuartige Therapien***, um einen gleichen Zugang für Patienten in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen***;

Or. en

Änderungsantrag 92
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
2. fordert nachdrücklich***, dass*** Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Leistbarkeit*** von Therapien ***geschaffen werden***, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen ***und*** neuartige Therapien;	2. fordert nachdrücklich ***die Schaffung von*** Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Erschwinglichkeit*** von Therapien, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen***,*** neuartige Therapien ***und innovative Arzneimittel, mit denen der ungedeckte medizinische Bedarf im Bereich seltener Krankheiten in der Union angegangen wird***;

Or. en

Änderungsantrag 93
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Leistbarkeit*** von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene Erkrankungen und neuartige Therapien;	2. fordert nachdrücklich, dass Mechanismen zur Verbesserung des Zugangs zu und der ***Erschwinglichkeit von Arzneimitteln für seltene und äußerst seltene Leiden sowie zur Verbesserung des Zugangs zu und der Erschwinglichkeit*** von Therapien geschaffen werden, einschließlich gezielter Unterstützung für äußerst seltene

Erkrankungen und neuartige Therapien;

Or. en

Änderungsantrag 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 2 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	2a. fordert eine kontinuierliche Bewertung des Rechtsrahmens für Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen der Vorschriften über geistiges Eigentum und den Datenschutz auf die Entwicklung neuer Therapien für seltene Krankheiten;

Or. en

Änderungsantrag 95
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Ziffer 2 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	2a. nimmt zur Kenntnis, dass die geringe Anzahl von Patienten mit seltenen und äußerst seltenen Krankheiten der Generierung klinischer Daten, dem Ausbau von klinischem Fachwissen, der Forschung und Innovation und der Durchführung klinischer Studien in der Union entgegensteht;

Or. en

Änderungsantrag 96
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
3. ***regt die*** strategische Koordinierung von Forschung und Innovation auf Unionsebene ***an, indem die*** Forschungsagenden ***aufeinander abgestimmt und*** Ressourcen ***für gemeinsame*** Infrastrukturen ***gebündelt werden***;	3. ***fordert eine verstärkte*** strategische Koordinierung von Forschung und Innovation auf Unionsebene***, einschließlich der Angleichung der*** Forschungsagenden***, der Bündelung finanzieller und wissenschaftlicher*** Ressourcen ***und der Stärkung gemeinsamer*** Infrastrukturen***, um die Wirkung zu maximieren und Doppelarbeit zu vermeiden***;

Or. en

Änderungsantrag 97
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
3. regt die strategische Koordinierung von Forschung und Innovation auf Unionsebene an, indem die Forschungsagenden aufeinander abgestimmt und Ressourcen für gemeinsame Infrastrukturen gebündelt werden;	3. regt die strategische Koordinierung von Forschung und Innovation auf Unionsebene an, indem die Forschungsagenden aufeinander abgestimmt und Ressourcen für gemeinsame Infrastrukturen ***unabhängig von Landesgrenzen*** gebündelt werden;

Or. en

Änderungsantrag 98
Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Ziffer 3 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	3a. betont, dass es sich bei dem Mangel an Wissen über die Bedingungen

und die biologischen Ursprünge und dem mangelnden wissenschaftlichen Verständnis um die entscheidenden Herausforderungen im Bereich der Therapien für seltene Krankheiten handelt; vertritt angesichts der laufenden Initiativen und mit Blick auf einen möglichst hohen Einfluss der aktuellen Forschung die Auffassung, dass laufende Initiativen wie die Europäische Allianz für die Erforschung seltener Krankheiten (ERDERA) im Rahmen der europäischen Forschungsagenda für seltene Krankheiten berücksichtigt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 99
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Ziffer 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien und die unionsweite Gewinnung von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der Betreuung;	4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien und die unionsweite Gewinnung von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der ***Pflege und*** Betreuung***, wobei anzuerkennen ist, dass die Kosten der Behandlung für Patienten mit seltenen Krankheiten geringer sein können als die Vorteile, die eine schnelle Bereitstellung der richtigen Diagnose, die Ermittlung der richtigen Behandlungspfade, die Unterstützung von Familien, Pflegenden und Betreuenden und die Wiedereingliederung in den Arbeitsmarkt nach einer erfolgreichen Behandlung oder Heilung für Patienten bieten können***;

Or. en

Änderungsantrag 100
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien ***und*** die unionsweite Gewinnung von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der Betreuung;	4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien***, die den Bedürfnissen von Menschen Rechnung tragen, die an einer nicht diagnostizierten seltenen Krankheit leiden oder eine Diagnose erhalten haben, für die es keine zugelassene Behandlung gibt, sowie*** die unionsweite Gewinnung von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der ***Pflege und*** Betreuung;

Or. en

Änderungsantrag 101
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
4. fordert ***umfassende*** Rahmen ***für die Unterstützung von*** Patienten und Familien ***und die unionsweite*** Gewinnung von Nachweisen über ***sozioökonomische*** Auswirkungen ***unter Berücksichtigung*** von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten ***sowie Ungleichheiten bei der Betreuung***;	4. fordert ***die Schaffung umfassender*** Rahmen***, um*** Patienten und ***ihre*** Familien ***zu unterstützen, einschließlich der systematischen unionsweiten*** Gewinnung von Nachweisen über ***die sozioökonomischen*** Auswirkungen von ***seltenen Krankheiten, wobei*** geschlechtsspezifischen Ungleichheiten***, informellen Pflege- und Betreuungstätigkeiten und den Risiken einer sozialen Ausgrenzung besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist***;

Or. en

Änderungsantrag 102
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien und die unionsweite ***Gewinnung*** von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der Betreuung;	4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien und die unionsweite ***Erhebung und Sammlung*** von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter ***besonderer*** Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der ***Pflege und*** Betreuung;

Or. en

Änderungsantrag 103
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien und die ***unionsweite*** Gewinnung von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der Betreuung;	4. fordert umfassende Rahmen für die Unterstützung von Patienten und Familien und ***ihre soziale Inklusion sowie für*** die Gewinnung von Nachweisen über sozioökonomische Auswirkungen unter Berücksichtigung von geschlechtsspezifischen Ungleichheiten sowie Ungleichheiten bei der ***Pflege und*** Betreuung;

Or. en

Änderungsantrag 104
Michele Picaro

Entschließungsantrag

Ziffer 4 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	4a. betont, dass frühzeitige und präzise Diagnosen von seltenen Krankheiten weiterhin eine erhebliche Herausforderung darstellen und Patienten sich oft langen Verzögerungen bei der Diagnose und Fehldiagnosen gegenübersehen; betont, dass solche Diagnosen die zentrale Einbeziehung von medizinischen Fachkräften erfordern, deren klinische Ausbildung, ethische Verantwortung und Fähigkeit, komplexe und heterogene Informationen einzubeziehen, wesentlich sind, um eine qualitative Versorgung, die Sicherheit von Patienten und eine angemessene Auslegung fortschrittlicher Technologien im Bereich der Diagnostik zu gewährleisten;

Or. en

Änderungsantrag 105
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 4 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	4a. betont, dass öffentliche Unterstützungsmechanismen eingerichtet werden müssen, um den Bedürfnissen von Familien mit einem Angehörigen, der an einer seltenen Krankheit leidet, gerecht zu werden, zumal diese Erkrankungen häufig eine kontinuierliche Rundumversorgung erfordern;

Or. es

Änderungsantrag 106
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 5

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
5. betont, dass die Governance ***und*** die grenzüberschreitende Koordinierung gestärkt werden müssen, indem die Nachhaltigkeit, die Integration, die geografische Reichweite und die Überweisungswege der ERN verbessert und ***Mechanismen für eine stabile*** Finanzierung ***und einen stabilen rechtlichen Status*** der ERN ***geprüft*** werden;	5. betont, dass die Governance***,*** die grenzüberschreitende Koordinierung ***und die grenzüberschreitende Zugänglichkeit*** gestärkt werden müssen, indem die Nachhaltigkeit, die Integration, die geografische Reichweite und die Überweisungswege der ERN verbessert und ***eine zuverlässige und vorhersehbare*** Finanzierung ***sowie ein angemessener rechtlicher und operativer Rahmen für das Funktionieren*** der ERN ***gewährleistet*** werden;

Or. en

Änderungsantrag 107
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Ziffer 5

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
5. betont, dass die Governance und die ***grenzüberschreitende*** Koordinierung gestärkt werden müssen, indem die Nachhaltigkeit, die Integration, die geografische Reichweite und die Überweisungswege der ERN verbessert und Mechanismen für eine stabile Finanzierung ***und einen stabilen rechtlichen Status*** der ERN geprüft werden;	5. betont, dass die Governance und die ***grenzübergreifende*** Koordinierung gestärkt werden müssen, indem die Nachhaltigkeit, die Integration ***in die einzelstaatlichen Gesundheitssysteme***, die geografische Reichweite und die Überweisungswege der ERN verbessert und Mechanismen für eine stabile Finanzierung der ERN geprüft werden;

Or. en

Änderungsantrag 108
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 5 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	5a. fordert die Kommission nachdrücklich auf, einen häufigeren und berechenbareren Zyklus für Aufforderungen zur Erweiterung der ERN zu etablieren und Ad-hoc-Verfahren durch einen transparenten und regelmäßigen Zeitplan zu ersetzen; weist darauf hin, dass es seit 2019 keine Aufforderung zur Erweiterung gegeben hat; betont, dass ein klar festgelegter Zeitplan für die zeitnahe Integration der nationalen Exzellenzzentren wesentlich ist, durch die die Lücke zwischen lokalem Fachwissen und der unionsweiten Zusammenarbeit geschlossen und sichergestellt wird, dass Patienten mit seltenen Krankheiten ohne administrative Verzögerungen eine spezialisierte Versorgung und gemeinsame medizinische Erkenntnisse erhalten;

Or. en

Änderungsantrag 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 5 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	5a. betont, dass es solider und widerstandsfähiger öffentlicher Gesundheitssysteme bedarf, um den EU-Aktionsplan für seltene Krankheiten erfolgreich umzusetzen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, für eine angemessene und tragfähige öffentliche Finanzierung, die Einstellung und Ausbildung von fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe und Investitionen in die Gesundheitsinfrastruktur, die

Diagnosekapazitäten und die Fachzentren für seltene Krankheiten zu sorgen;

Or. en

Änderungsantrag 110
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 5 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	5a. betont, dass die Governance und die grenzüberschreitende Koordinierung gestärkt werden müssen, indem die Nachhaltigkeit, die Integration, die geografische Reichweite und die Überweisungswege der ERN verbessert und Mechanismen für eine stabile Finanzierung und einen stabilen rechtlichen Status der ERN geprüft werden;

Or. en

Änderungsantrag 111
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 5 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	5a. fordert die verstärkte Aus- und Weiterbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe in den Bereichen Genomtests, Frühdiagnose und Neugeborenenscreening, wobei auf der Rolle der ERN als Zentren für Schulungen und den Austausch von Fachwissen sowie auf Sensibilisierungs- bzw. Bildungsinitiativen aufgebaut werden sollte;

Or. en

Änderungsantrag 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose ***bei*** seltenen Krankheiten zu ***verstärken***;	6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose ***zu verstärken und die Zusammenarbeit bei der Früherkennung seltener Krankheiten in der gesamten Union zu stärken, unter anderem durch den Austausch über bewährte Verfahren im Rahmen von Programmen für das Neugeborenenscreening, die Entwicklung und verantwortungsbewusste Nutzung genomischer Diagnosetechnologien und die Förderung gemeinsamer Leitlinien und Qualitätsstandards, um die Verzögerungen bei der Diagnose für Patienten mit*** seltenen Krankheiten zu ***verringern***;

Or. en

Änderungsantrag 113
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose bei seltenen Krankheiten zu verstärken;	6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose bei seltenen Krankheiten zu verstärken***, indem sie bewährte Verfahren auf nationaler Ebene dokumentieren, den Wissensaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern und die Digitalisierung und Interoperabilität von Daten in nationalen Registern und***

	Datenbanken, auch durch die Nutzung harmonisierter Kodierungssysteme, erhöhen;

Or. en

Änderungsantrag 114
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose bei seltenen Krankheiten zu verstärken;	6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose bei seltenen Krankheiten zu verstärken***, etwa durch die Festlegung messbarer Ziele, die Verbesserung der Wege für eine frühzeitige Überweisung und die Stärkung des Zugangs zu Fachwissen in nationalen Gesundheitssystemen***;

Or. en

Änderungsantrag 115
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ***ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur*** Diagnose ***bei*** seltenen Krankheiten ***zu verstärken***;	6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ***die Verzögerungen bei der*** Diagnose ***von*** seltenen Krankheiten ***erheblich zu verringern, etwa durch die Festlegung messbarer Indikatoren, Referenzwerte und indikativer Zeitrahmen, mit dem Ziel, Diagnosen wenn möglich innerhalb eines Jahres zu stellen***;

Or. en

Änderungsantrag 116
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose bei seltenen Krankheiten zu verstärken;	6. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen zur ***drastischen*** Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose bei seltenen Krankheiten zu verstärken ***und die koordinierte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten zu verstärken***;

Or. en

Änderungsantrag 117
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 6 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	6a. betont, dass es wichtig ist, für eine umfassende frühzeitige Versorgung und Förderung ab der Geburt zu sorgen, einschließlich der Einbeziehung unter anderem von Spezialisten wie Logopäden oder Physiotherapeuten, um den Entwicklungsbedürfnissen von Patienten mit seltenen Krankheiten in vollem Umfang Rechnung zu tragen;

Or. es

Änderungsantrag 118
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 6 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	6a. fordert die Mitgliedstaaten auf, strukturierte Diagnosepfade zu schaffen, darunter Mechanismen für eine frühzeitige Überweisung und multidisziplinäre Beurteilung, um zu verhindern, dass Patienten bis zur Diagnose einen längeren Weg vor sich haben;

Or. en

Änderungsantrag 119
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 6 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	6b. hebt die wesentliche Rolle von Hausärzten bei der Frühkennung von seltenen Krankheiten hervor und fordert verstärkte Schulungs-, Sensibilisierungs- und Unterstützungsinstrumente auf der ersten Versorgungsstufe;

Or. en

Änderungsantrag 120
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening und die	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze ***und Referenzwerte*** für das

Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;

Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen; ***ist der Ansicht, dass Mitgliedstaaten, die mit strukturellen Herausforderungen konfrontiert sind, gezielte finanzielle Unterstützung erhalten sollten, um Fortschritte bei der Erreichung der Referenzwerte zu erzielen;***

Or. en

Änderungsantrag 121
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen***, sowie auf die Entwicklung eines Fahrplans der Union für die Diagnose seltener Krankheiten, der die Unterstützung für Menschen nach einer Diagnose und für Menschen mit nicht diagnostizierten Erkrankungen durch die Gesundheitssysteme abdeckt***;

Or. en

Änderungsantrag 122
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das

Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;	Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen***, was die pränatale und perinatale Erkennung umfasst, wenn dies medizinisch angemessen ist, ebenso wie die Gewährleistung des Zugangs zu fachspezifischer Diagnostik über regionale oder nationale Zentren oder akkreditierte Labore***;

Or. en

Änderungsantrag 123
Michalis Hadjipantela

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening ***und*** die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening***, unter anderem durch Leitlinien der Union, die die Einrichtung eines harmonisierten, erstklassigen Gremiums und dessen regelmäßige Überprüfung im Hinblick auf neu zugelassene Therapien vorsehen, und für*** die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 124
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening ***und*** die	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening***, unter anderem***

Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;	***durch Leitlinien der Union, die die Einrichtung eines harmonisierten, erstklassigen Gremiums und dessen regelmäßige Überprüfung im Hinblick auf neu zugelassene Therapien vorsehen, und für*** die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 125
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening ***und*** die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening***, unter anderem durch Leitlinien der Union, die die Einrichtung eines harmonisierten, exemplarischen Gremiums und dessen regelmäßige Überprüfung im Hinblick auf neu zugelassene Therapien vorsehen, und für*** die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 126
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening und die Früherkennung, ***einschließlich der***

territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;	***Harmonisierung der Testverfahren, soweit dies angemessen ist,*** um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union***, auch in den Mitgliedstaaten,*** zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 127
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu ***bekämpfen***;	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze ***und Mindestkriterien*** für das Neugeborenenscreening und ***das pränatale Screening sowie für*** die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit ***anzugehen und einen gerechteren Zugang*** in der ***gesamten*** Union zu ***fördern***;

Or. en

Änderungsantrag 128
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. ***drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze*** für das Neugeborenenscreening und die ***Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen***;	7. ***fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, nationale Programme*** für das Neugeborenenscreening ***auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse zu entwickeln oder zu stärken und gleichzeitig sicherzustellen, dass jegliche Koordinierung auf Unionsebene freiwillig bleibt*** und die ***nationalen Zuständigkeiten unberührt***

lässt;

Or. en

Änderungsantrag 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer Grundsätze für das Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;	7. drängt auf die Entwicklung gemeinsamer ***evidenzbasierter*** Grundsätze für das ***wirksame*** Neugeborenenscreening und die Früherkennung, um die soziale und territoriale Ungleichheit in der Union zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 7 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	7a. ist der Ansicht, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten gestatten sollten, dass die Packungsbeilage nur in elektronischer Form zur Verfügung gestellt wird und dass die in Artikel 54 der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG aufgeführten Angaben nur in einer der Amtssprachen der Union angezeigt werden, wenn es sich bei einem Arzneimittel um ein ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden handelt; vertritt die Auffassung, dass darüber hinaus Maßnahmen ergriffen werden sollten, um die je nach Mitgliedstaat unterschiedlichen „Blue Box“-Anforderungen in Bezug auf Verpackungen zu harmonisieren oder zu

straffen, damit dieselbe Verpackung leichter in mehreren Ländern verwendet und eine effiziente Verbringung von Arzneimitteln für seltene Leiden zwischen den Mitgliedstaaten ermöglicht werden kann;

Or. en

Änderungsantrag 131
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 7 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	7a. betont, dass es wichtig ist, dass das genetische und pränatale Screening unter uneingeschränkter Einhaltung der Verpflichtungen der Europäischen Union im Rahmen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen und unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Ausschusses für die Rechte von Menschen mit Behinderungen durchgeführt wird, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit, diskriminierende oder eugenische Praktiken zu verhindern;

Or. es

Änderungsantrag 132
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 8

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
8. plädiert für die Schaffung eines Koordinierungsmechanismus der Union, um Screening-Programme und Diagnosepfade in ganz Europa aufeinander	8. plädiert für die Schaffung eines Koordinierungsmechanismus der Union, um Screening-Programme und Diagnosepfade in ganz Europa aufeinander

abzustimmen und zu stärken;	abzustimmen und zu stärken***, was Unterstützung für regionale und nationale Fachzentren, spezialisierte Labore und den grenzüberschreitenden Zugang zu Diagnosediensten umfasst***;

Or. en

Änderungsantrag 133
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 8

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
8. ***plädiert für*** die Schaffung eines Koordinierungsmechanismus der Union, um Screening-Programme und Diagnosepfade in ganz Europa aufeinander abzustimmen und zu stärken;	8. ***fordert*** die Schaffung eines Koordinierungsmechanismus der Union, um Screening-Programme und Diagnosepfade in ganz Europa aufeinander abzustimmen und zu stärken***, einschließlich gemeinsamer Überweisungswege, Qualitätskriterien und Unterstützung für Mitgliedstaaten mit schwächeren Diagnosekapazitäten***;

Or. en

Änderungsantrag 134
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 8

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
8. plädiert für die Schaffung eines Koordinierungsmechanismus der Union***, um Screening-Programme und Diagnosepfade in ganz Europa aufeinander abzustimmen und zu stärken***;	8. plädiert für die Schaffung eines ***unionsweiten*** Koordinierungsmechanismus der Union ***zur Förderung der Vereinheitlichung und Stärkung von Screening-Programmen und Diagnosepfaden in den Mitgliedstaaten***;

Or. en

Änderungsantrag 135
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 8

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
8. plädiert für ***die Schaffung eines Koordinierungsmechanismus der Union, um*** Screening-Programme und Diagnosepfade ***in ganz Europa aufeinander abzustimmen und zu stärken***;	8. plädiert für ***eine freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, um sich über bewährte Verfahren in Bezug auf*** Screening-Programme und Diagnosepfade ***auszutauschen***;

Or. en

Änderungsantrag 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 8

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
8. ***plädiert für die Schaffung eines Koordinierungsmechanismus der Union, um Screening-Programme und Diagnosepfade in ganz Europa aufeinander abzustimmen und zu stärken***;	8. ***weist auf die unterschiedliche Häufigkeit seltener und äußerst seltener Krankheiten hin, die von Region zu Region variieren kann***;

Or. el

Änderungsantrag 137
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 8 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	8a. weist darauf hin, dass es sich bei dem Mangel an Wissen über die Bedingungen und die biologischen

Ursprünge und dem fehlenden allgemeinen wissenschaftlichen Verständnis um die entscheidenden Herausforderungen im Bereich der Therapien für seltene Krankheiten handelt; vertritt angesichts der zahlreichen laufenden Initiativen und mit Blick auf einen möglichst hohen Einfluss der aktuellen Forschung die Auffassung, dass laufende Initiativen wie die Europäische Allianz für die Erforschung seltener Krankheiten (ERDERA) im Rahmen der europäischen Forschungsagenda für seltene Krankheiten berücksichtigt werden und darauf aufbauen sollten;

Or. en

Änderungsantrag 138
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 8 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	8a. spricht sich für den Austausch über bewährte Verfahren für Screening- und Früherkennungsstrategien für seltene Krankheiten aus, einschließlich gezielter Screening-Programme, und betont, dass es wichtig ist, frühe Anzeichen und Symptome in verschiedenen medizinischen Disziplinen, einschließlich Kinderheilkunde, Neurologie, Dermatologie, Stoffwechselmedizin und Augenheilkunde, zu erkennen;

Or. en

Änderungsantrag 139
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag

Ziffer 9

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
9. ***unterstützt den verstärkten*** Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, Telemedizin und digitalen Instrumenten, um die grenzüberschreitende Diagnostik zu erleichtern;	9. ***fordert nachdrücklich den umfassenden*** Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, Telemedizin und digitalen Instrumenten, um die grenzüberschreitende Diagnostik zu erleichtern***, und fordert einen gleichberechtigten Zugang zu diesen Technologien unter und in den Mitgliedstaaten, ebenso wie eine systematische Überwachung von Ungleichheiten bei Zugang und Umsetzung***;

Or. en

Änderungsantrag 140
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 9

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
9. unterstützt den verstärkten Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, Telemedizin und digitalen Instrumenten, um die grenzüberschreitende Diagnostik zu erleichtern;	9. unterstützt den verstärkten Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, ***darunter Hochdurchsatzsequenzierung, Multi-Omics-Ansätze und andere spezialisierte Diagnoseinstrumente, sowie von*** Telemedizin und digitalen Instrumenten, um ***zeitnah eine Diagnose zu stellen und*** die grenzüberschreitende Diagnostik zu erleichtern;

Or. en

Änderungsantrag 141
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 9

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
9. unterstützt den verstärkten Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, Telemedizin und digitalen Instrumenten, ***um die*** grenzüberschreitende ***Diagnostik*** zu erleichtern;	9. unterstützt den verstärkten Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, Telemedizin und digitalen Instrumenten, ***auch von Entscheidungshilfeinstrumenten, die Hausärzten zur Erleichterung eines frühen Verdachts und einer frühzeitigen Überweisung zur Verfügung stehen, um*** grenzüberschreitende ***Diagnosen*** zu erleichtern;

Or. en

Änderungsantrag 142
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 9

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
9. unterstützt den verstärkten Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, Telemedizin und digitalen Instrumenten, um die grenzüberschreitende Diagnostik zu erleichtern;	9. unterstützt den verstärkten Einsatz von genomischen und neuartigen Diagnosetechnologien, Telemedizin und digitalen Instrumenten, um die ***raschere und genauere*** grenzüberschreitende Diagnostik zu erleichtern***, wobei die Verordnungen (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 und (EU) 2025/327 uneingeschränkt zu achten sind***;

Or. en

Änderungsantrag 143
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 9

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
9. unterstützt den verstärkten Einsatz	9. unterstützt den verstärkten Einsatz

von genomischen ***und neuartigen Diagnosetechnologien***, Telemedizin und digitalen Instrumenten, um die grenzüberschreitende Diagnostik zu erleichtern;	von genomischen ***Technologien, fortschrittlicher Diagnostik***, Telemedizin und digitalen Instrumenten, um ***einen gerechten Zugang zu gewährleisten und*** die grenzüberschreitende ***Zusammenarbeit in den Bereichen*** Diagnostik ***und klinische Entscheidungsfindung*** zu erleichtern;

Or. en

Änderungsantrag 144
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 9 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	9a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Entwicklung und Stärkung regionaler und nationaler Diagnosezentren für seltene Krankheiten und akkreditierter Labore, darunter auch Kapazitäten für Genomtests und pränatale Tests, zu fördern, um einen zeitnahen und gerechten Zugang zu frühzeitigen Diagnosen in der gesamten Union sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 145
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Ziffer 9 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	9a. fordert die Entwicklung und verantwortungsbewusste Nutzung von Instrumenten der künstlichen Intelligenz zur Förderung der Diagnose von seltenen Krankheiten, um die Verzögerungen bei

Diagnosen zu verringern und die Genauigkeit zu verbessern, wobei hohe ethische und rechtliche Standards und Datenschutzstandards zu gewährleisten sind;

Or. en

Änderungsantrag 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 9 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	9a. fordert eine Stärkung des Bewusstseins für seltene Krankheiten unter Allgemeinmedizinern, Notärzten und Krankenpflegern und entsprechende Fortbildungen bei gleichzeitiger Stärkung der Überweisungspfade in die spezialisierte Versorgung;

Or. el

Änderungsantrag 147
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 9 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	9a. fordert, dass Hausärzte, Notärzte und Krankenpflegekräfte mit Blick auf seltene Krankheiten stärker sensibilisiert werden und spezielle Schulungen erhalten und dass gleichzeitig die Überweisungswege in die fachärztliche Versorgung und die Position der Patientengemeinschaften gestärkt werden;

Or. en

Änderungsantrag 148
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 9 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	9a. fordert einen verbesserten Zugang zu genetischen und fortschrittlichen Diagnosetests in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage des klinischen Bedarfs und wissenschaftlicher Erkenntnisse;

Or. en

Änderungsantrag 149
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 9 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	9b. nimmt die Arbeit der Europäischen Referenznetzwerke (ERN), die grenzüberschreitendes Fachwissen und grenzüberschreitende Netzwerke vereinen, zur Kenntnis, und fordert, dass ihre Rolle bei der Umsetzung des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) gestärkt wird;

Or. en

Änderungsantrag 150
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Ziffer 9 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

9b. fordert eine verstärkte Schulung und Sensibilisierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, insbesondere von Kinderärzten und Hausärzten, um die Früherkennung seltener Krankheiten zu verbessern;

Or. en

Änderungsantrag 151
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 10

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
10. ***betont***, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten verstärkt werden muss;	10. ***fordert***, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten verstärkt werden muss***, was Arzneimittel, Medizinprodukte, digitale Gesundheitslösungen und andere einschlägige Technologien oder Verfahren einschließt, wobei die besonderen Herausforderungen im Zusammenhang mit kleinen Patientenpopulationen und begrenzten klinischen Daten berücksichtigt werden müssen***;

Or. en

Änderungsantrag 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 10

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
10. betont, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und der	10. betont, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und der

Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten verstärkt werden muss;	Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten verstärkt werden muss***, wobei zu beachten ist, dass Behandlungen, die Linderung verschaffen, aber möglicherweise nicht durch stichhaltige klinische Belege gestützt werden, dennoch das Leben der Patienten verbessern können***;

Or. el

Änderungsantrag 153
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 10

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
10. betont, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ***und*** der Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten verstärkt werden muss;	10. betont, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ***– mittels der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2021/2282 – und bei*** der Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten verstärkt werden muss;

Or. en

Änderungsantrag 154
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 10

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
10. betont, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten ***verstärkt*** werden muss;	10. betont, dass die Koordinierung auf Unionsebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Beurteilung von Nachweisen für die Behandlung seltener Krankheiten ***verbessert und finanziert*** werden muss;

Or. en

Änderungsantrag 155
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 10 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	10a. fordert, dass das Konzept des ungedeckten medizinischen Bedarfs auch Situationen umfasst, in denen es Behandlungen gibt, die zwar nicht zur Heilung der Krankheit führen, aber signifikante allmähliche Verbesserungen der Lebensqualität, der Funktionalität oder des klinischen Managements des Patienten bewirken, wie dies bei Vyjuvekin im Fall der dystrophen Epidermolysis bullosa der Fall ist;

Or. es

Änderungsantrag 156
Tomislav Sokol

Entschließungsantrag
Ziffer 10 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	10a. unterstützt nachdrücklich die Aufnahme von Arzneimitteln für seltene Leiden in die Definition von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse im Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse, da dies dazu beitragen würde, ihre Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit in der gesamten Union, insbesondere für Patienten mit seltenen und äußerst

seltenen Krankheiten, zu stärken;

Or. en

Änderungsantrag 157
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 10 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	10a. fordert, dass die Mitgliedstaaten verstärkt zusammenarbeiten, um die Unterschiede im Hinblick auf den zeitnahen Zugang zu Behandlungen für seltene Krankheiten, darunter zu Arzneimitteln für seltene Leiden und neuartigen Therapien, zu verringern; betont, dass sichergestellt werden muss, dass Patienten schnellstmöglich eine angemessene Behandlung und spezialisierte Pflege und Betreuung in der gesamten Union erhalten;

Or. en

Änderungsantrag 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 11

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame ***Gewinnung*** klinischer Nachweise, die gemeinsame Beschaffung und solidarische Ansätze zu ***unterstützen***;	11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame ***Erhebung und Sammlung*** klinischer Nachweise***, die vollständige Umsetzung der Richtlinien 2011/24/EU und (EU) 2023/970 und grenzüberschreitende Initiativen der Zusammenarbeit zu fördern; fordert ferner Maßnahmen zur Ermöglichung harmonisierter Verpackungen für Arzneimittel für seltene Leiden, um die Verfügbarkeit in allen Mitgliedstaaten***,

	die gemeinsame Beschaffung und solidarische Ansätze zu ***erleichtern, damit die bestmöglichen Ergebnisse für Menschen mit seltenen Krankheiten sichergestellt werden***;

Or. en

Änderungsantrag 159
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 11

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise***,*** die gemeinsame Beschaffung ***und solidarische Ansätze*** zu unterstützen;	11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise ***und*** die gemeinsame Beschaffung ***von Arzneimitteln für seltene Leiden zu fördern, wie im Rahmen des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse vorgesehen, und andere Formen der freiwilligen Zusammenarbeit*** zu unterstützen***, um den Zugang zu und die Erschwinglichkeit von Behandlungen für seltene Krankheiten zu verbessern***;

Or. en

Änderungsantrag 160
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 11

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise, die gemeinsame Beschaffung und ***solidarische*** Ansätze zu unterstützen;	11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise, die gemeinsame Beschaffung und ***auf Solidarität beruhende*** Ansätze ***sowie die vollständige Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU*** zu unterstützen;

Or. en

Änderungsantrag 161
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 11

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
11. fordert die Mitgliedstaaten auf, ***die freiwillige gemeinsame*** Gewinnung klinischer Nachweise, ***die gemeinsame Beschaffung und solidarische Ansätze zu unterstützen***;	11. fordert die Mitgliedstaaten auf, ***sich an freiwilligen gemeinsamen Initiativen zur*** Gewinnung klinischer Nachweise, ***an Initiativen zu Ansätzen, Verhandlungen und Beschaffungen sowie an solidarischen Ansätzen, insbesondere für kostenintensive Therapien, zu beteiligen***;

Or. en

Änderungsantrag 162
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 11

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise, ***die gemeinsame*** Beschaffung ***und solidarische Ansätze zu unterstützen***;	11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise ***zu fördern***, ***wobei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für Entscheidungen bezüglich Preisfestsetzung, Kostenerstattung und*** Beschaffung ***uneingeschränkt zu wahren ist***;

Or. en

Änderungsantrag 163
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 11

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise, die gemeinsame Beschaffung ***und*** solidarische Ansätze zu unterstützen;	11. fordert die Mitgliedstaaten ***und die Kommission*** auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise, die gemeinsame ***Aushandlung und*** Beschaffung ***sowie*** solidarische Ansätze zu unterstützen;

Or. en

Änderungsantrag 164
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Ziffer 11

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise***, die gemeinsame Beschaffung und solidarische Ansätze*** zu unterstützen;	11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die freiwillige gemeinsame Gewinnung klinischer Nachweise zu unterstützen;

Or. en

Änderungsantrag 165
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 11 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

11a. fordert, dass bei Patienten mit seltenen Krankheiten wirksame geeignete Maßnahmen der Anpassung ergriffen werden, die nicht nur medizinische Behandlungen, sondern auch wesentliche Ausrüstungsgegenstände und Unterstützung wie spezielle Betten, Rollstühle, Prothesen und andere notwendige Geräte umfassen; weist darauf hin, dass diese Elemente als wesentlicher Bestandteil der Gesundheitsversorgung zu betrachten sind;

Or. es

Änderungsantrag 166
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Ziffer 11 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	11a. fordert die Einrichtung eines gemeinsamen europäischen Beschaffungsmechanismus für Arzneimittel für seltene Leiden, der von den Mitgliedstaaten unterstützt wird, um einen zeitnahen und gleichberechtigten Zugang zu wirksamen Behandlungen für alle Patienten sicherzustellen und gleichzeitig Innovationen und die Entwicklung neuer Therapien in der Union zu fördern;

Or. en

Änderungsantrag 167
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 11 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

	11a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, eine europäische strategische Reserve und gemeinsame Bevorratungsmechanismen für unentbehrliche Arzneimittel für seltene Leiden und spezialisierte Therapien einzurichten, um Engpässe zu verhindern und sicherzustellen, dass kein Patient aufgrund von Schwachstellen in der Lieferkette nicht behandelt wird;

Or. en

Änderungsantrag 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Ziffer 12

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
12. regt maßgeschneiderte Regulierungspfade und Anreize für äußerst seltene Krankheiten und neuartige Therapien an;	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Ziffer 12

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
12. regt ***maßgeschneiderte*** Regulierungspfade ***und Anreize für äußerst*** seltene ***Krankheiten*** und neuartige Therapien ***an***;	12. regt ***die Entwicklung maßgeschneiderter*** Regulierungspfade***, etwa einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser mit Blick auf Arzneimittel für neuartige Therapien, Reallabore und Anreizrahmen, einschließlich adaptiver und flexibler Ansätze für äußert*** seltene ***Erkrankungen*** und neuartige Therapien***, an, wobei hohe Standards in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit***

aufrechtzuerhalten sind;

Or. en

Änderungsantrag 170
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 12

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
12. regt maßgeschneiderte Regulierungspfade und Anreize für äußerst seltene Krankheiten und neuartige Therapien an;	12. regt maßgeschneiderte Regulierungspfade und Anreize für äußerst seltene Krankheiten und neuartige Therapien an***, insbesondere mit Blick auf Arzneimittel für seltene Leiden und neuartige Therapien in Fällen, wo Marktfragmentierung zu erheblichen Ungleichheiten beim Zugang führt***;

Or. en

Änderungsantrag 171
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 12

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
12. regt maßgeschneiderte Regulierungspfade und Anreize für äußerst seltene Krankheiten und neuartige Therapien an;	12. regt maßgeschneiderte Regulierungspfade und Anreize für äußerst seltene Krankheiten und neuartige Therapien an***, einschließlich innovativer Arzneimitteln und bahnbrechender Therapien***;

Or. en

Änderungsantrag 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 12

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
12. regt maßgeschneiderte Regulierungspfade und Anreize für äußerst seltene Krankheiten und neuartige Therapien an;	12. regt maßgeschneiderte Regulierungspfade und ***stärkere*** Anreize***, etwa im Wege von Rechten des geistigen Eigentums,*** für äußerst seltene Krankheiten und neuartige Therapien an;

Or. en

Änderungsantrag 173
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Ziffer 12 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	12a. betont, dass bei der klinischen Bewertung und der Anwendung innovativer diagnostischer und therapeutischer Ansätze eine angemessene Einbeziehung qualifizierter medizinischer Fachkräfte sichergestellt werden sollte, um eine genaue klinische Beurteilung, die Patientensicherheit und die wirksame Einbeziehung komplexer diagnostischer Informationen zu gewährleisten;

Or. en

Änderungsantrag 174
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 12 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	12a. fordert, dass die Fähigkeit der Angehörigen der Gesundheitsberufe, frühe Anzeichen seltener Krankheiten zu

	erkennen, durch strukturierte Schulungen gestärkt wird, unter anderem zu den Zusammenhängen zwischen häufigen Erkrankungen im Kindes- oder Erwachsenenalter und potenziellen zugrundeliegenden seltenen Krankheiten in der Primärversorgung und der fachärztlichen Versorgung, damit Verzögerungen bei der Diagnostizierung verringert werden;

Or. en

Änderungsantrag 175
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 13

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen und die Preisgestaltung aus, soweit dies machbar ist;	13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen und die Preisgestaltung aus, soweit dies machbar ist***, wobei vertrauliche Geschäftsdaten zu schützen und kontinuierliche Anreize für Innovationen sicherzustellen sind***;

Or. en

Änderungsantrag 176
Ondřej Dostál

Entschließungsantrag
Ziffer 13

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen und die Preisgestaltung aus, soweit dies machbar ist;	13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen und die Preisgestaltung aus, soweit dies machbar ist***, wobei zugleich die in den europäischen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zeitrahmen für Beschlüsse***

	in Bezug auf Preisgestaltung und Erstattung zu achten sind;

Or. en

Änderungsantrag 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Ziffer 13

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen ***und*** die Preisgestaltung ***aus, soweit dies machbar ist***;	13. spricht sich***, sofern angemessen,*** für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen***,*** die Preisgestaltung ***und die Erstattungsbedingungen aus, um einen gerechten Zugang und eine fundierte Entscheidungsfindung zu fördern***;

Or. en

Änderungsantrag 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 13

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen und die Preisgestaltung aus, soweit dies machbar ist;	13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen und die Preisgestaltung aus, soweit dies ***angemessen und*** machbar ist;

Or. en

Änderungsantrag 179
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Ziffer 13

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen ***und die Preisgestaltung aus, soweit dies machbar ist***;	13. spricht sich für mehr Transparenz in Bezug auf die Verfügbarkeit von Behandlungen ***aus***;

Or. en

Änderungsantrag 180
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Ziffer 13 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	13a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, für die wirksame Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU zu sorgen, um den Zugang der Patienten zu spezialisierten Behandlungen in anderen Mitgliedstaaten zu sicherzustellen, wenn derartige Behandlungen in ihrem Versicherungsmitgliedstaat nicht verfügbar sind;

Or. en

Änderungsantrag 181
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 13 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	13a. fordert mehr Transparenz bei der Preisgestaltung in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden und neuartige Therapien, um die Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme und einen fairen Zugang für Patienten sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 14

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten;	14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten***, insbesondere im Hinblick auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung***; ***fordert die Mitgliedstaaten auf, einer solchen Erstattung bei seltenen und äußerst seltenen Krankheiten Vorrang einzuräumen;***

Or. el

Änderungsantrag 183
Michalis Hadjipantela

Entschließungsantrag
Ziffer 14

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten;	14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen***, bei der vollständigen Umsetzung der Richtlinien 2011/24/EU und (EU) 2023/970*** und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten;

Or. en

Änderungsantrag 184

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 14

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
14. fordert ***eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in*** den Mitgliedstaaten;	14. fordert ***mehr Transparenz und Zusammenarbeit zwischen*** den Mitgliedstaaten***, um ungerechtfertigte Unterschiede beim Zugang zu zugelassenen Behandlungen seltener Krankheiten in der Union zu verringern und gleichzeitig die nationale Zuständigkeit für Erstattungsentscheidungen zu wahren***;

Or. en

Änderungsantrag 185
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 14

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der ***Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten***;	14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der ***vollständigen Umsetzung der Richtlinien 2011/24/EU und (EU) 2023/970***;

Or. en

Änderungsantrag 186
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 14

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
14. fordert eine systematische	14. fordert eine systematische

Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten;	Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang, bei den Erstattungsfristen und bei der Verfügbarkeit zugelassener ***Arzneimittel und*** Behandlungen in ***den und zwischen*** den Mitgliedstaaten;

Or. en

Änderungsantrag 187
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Ziffer 14

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang***, bei den Erstattungsfristen*** und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten;	14. fordert eine systematische Überwachung der Ungleichheiten beim Zugang und bei der Verfügbarkeit zugelassener Behandlungen in den Mitgliedstaaten;

Or. en

Änderungsantrag 188
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 14 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	14a. fordert, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur bei der Koordinierung der Evidenzgenerierung, auch für kleine Patientenpopulationen, der Verbesserung der Datenerhebung nach der Zulassung und der Erleichterung beschleunigter, gerechter und zeitnaher Zugangswege für die Behandlung seltener Krankheiten in allen Mitgliedstaaten eine wichtigere Rolle spielt;

Or. en

Änderungsantrag 189
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 14 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	14b. fordert, dass die Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen gegebenenfalls dazu beiträgt, die Verfügbarkeit und gerechte Verteilung kritischer Behandlungen und fortschrittlicher Therapien für seltene Krankheiten sicherzustellen, unter anderem durch Vorsorgeplanung, Koordinierung und gegebenenfalls Unterstützung der gemeinsamen Beschaffung;

Or. en

Änderungsantrag 190
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 15 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	15a. fordert eine verstärkte Koordinierung auf Unionsebene, um einen zeitnahen, gerechten und nachhaltigen Zugang zu innovativen Arzneimitteln für seltene Krankheiten zu unterstützen, unter anderem durch die gemeinsame Generierung von Erkenntnissen, Wege für einen frühzeitigen Zugang und die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten;

Or. en

Änderungsantrag 191
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 15 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	15a. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die öffentliche Finanzierung der Erforschung von Arzneimitteln und fortschrittlichen Therapien für seltene Krankheiten mit Bedingungen einhergeht, die die Erschwinglichkeit, Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und eine faire öffentliche Rendite in allen Mitgliedstaaten sicherstellen;

Or. en

Änderungsantrag 192
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 16

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die auf die Mittel aus Horizont Europa abgestimmt ist;	16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die auf die Mittel aus Horizont Europa abgestimmt ist ***und auf bestehenden Initiativen und Instrumenten, einschließlich der Europäischen Allianz für die Erforschung seltener Krankheiten (ERDERA), der Europäischen Referenznetzwerke (ERN), des Internationalen Forschungskonsortiums zu seltenen Krankheiten (IRDiRC) und der Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen aufbaut und deren Koordinierung sicherstellt, um***

Doppelarbeit zu vermeiden;

Or. en

Änderungsantrag 193
Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Ziffer 16

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die auf die Mittel aus Horizont Europa abgestimmt ist;	16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die auf die Mittel aus Horizont Europa abgestimmt ist ***und auf bestehenden Initiativen und Instrumenten, insbesondere der Europäischen Allianz für die Erforschung seltener Krankheiten (ERDERA) und den Europäischen Referenznetzwerken (ERN), aufbaut und deren Koordinierung sicherstellt***;

Or. en

Änderungsantrag 194
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 16

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die ***auf die Mittel aus Horizont Europa abgestimmt ist***;	16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die ***aus dem Haushalt und den Programmen der Union unterstützt wird und auf der strategischen Forschungs- und Innovationsagenda der Europäischen Allianz für die Erforschung seltener Krankheiten aufbaut***;

Or. en

Änderungsantrag 195
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 16

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
16. fordert ***eine unionsweite Forschungsstrategie*** für seltene Krankheiten, die auf die ***Mittel aus*** Horizont Europa abgestimmt ist;	16. fordert ***die Einrichtung einer unionsweiten Forschungs- und Innovationsstrategie*** für seltene Krankheiten, die auf die ***Finanzierungsprogramme der Union, einschließlich*** Horizont Europa ***und seiner Nachfolger,*** abgestimmt ist;

Or. en

Änderungsantrag 196
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 16

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die auf die Mittel aus Horizont Europa abgestimmt ist;	16. fordert eine unionsweite Forschungsstrategie für seltene Krankheiten, die auf die Mittel aus Horizont Europa abgestimmt ist ***und spezifische Forschungsschwerpunkte für seltene Krankheiten bei Kindern umfasst***;

Or. en

Änderungsantrag 197
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 16 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

16a. fordert im Zusammenhang mit dem Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit (ECF) und dem mehrjährigen Finanzrahmen für die Zeit nach 2027 (2028-2034) eine strukturelle, vorhersehbare und langfristige Finanzierung der gesamten Wertschöpfungskette im Gesundheitsbereich für seltene Krankheiten, von Forschung und Innovation bis hin zu Governance, Gesundheitsversorgung, Digitalisierung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Gesundheitstechnologien;

Or. en

Änderungsantrag 198
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 16 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	16b. betont, dass bereichsübergreifende Gesundheitsprioritäten im Rahmen der Finanzierungsinstrumente der Union ausdrücklich unterstützt werden müssen, einschließlich der Auswirkungen des Klimawandels auf die Gesundheit, der langfristigen Nachhaltigkeit und Weiterentwicklung der Europäischen Referenznetzwerke (ERN) sowie der Weiterentwicklung digitaler Gesundheitsinfrastrukturen, insbesondere des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) und der Einführung neuer Technologien wie künstlicher Intelligenz;

Or. en

Änderungsantrag 199
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 16 c (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	16c. fordert umgehende und nachhaltige Investitionen, um die Vernetzung und Interoperabilität von Biobanken, Registern, der Initiative „1+ Million Genome“ und nationalen Forschungsinfrastrukturen sicherzustellen, um ein voll funktionsfähiges gesamteuropäisches Forschungs- und Innovationsökosystem für seltene Krankheiten zu schaffen, das durch eine stabile und kontinuierliche Finanzierung unterstützt wird;

Or. en

Änderungsantrag 200
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 17

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
17. spricht sich für die Bündelung von Forschungsinfrastrukturen ***und*** Biobanken ***aus***;	17. spricht sich für die Bündelung ***und Vernetzung*** von Forschungsinfrastrukturen***,*** Biobanken ***und Datenplattformen auf Unionsebene aus, um deren Zugänglichkeit, Interoperabilität und langfristige Nachhaltigkeit sicherzustellen***;

Or. en

Änderungsantrag 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 17 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	17a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, öffentliche und gemeinnützige Forschungseinrichtungen, Universitäten und öffentliche Produktionsstätten, die an der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln und Behandlungen für seltene Krankheiten beteiligt sind, zu unterstützen und zu stärken, um das Angebot zu diversifizieren, die strategische Autonomie zu stärken und die übermäßige Abhängigkeit von stark konzentrierten oder oligopolistischen Arzneimittelmärkten zu verringern;

Or. en

Änderungsantrag 202
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 17 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	17a. fordert verstärkte Investitionen in die Kapazitäten der Union im Bereich der biomedizinischen Forschung, einschließlich öffentlicher Laboratorien, Krankenhäuser und Universitäten, um die Abhängigkeit von Drittländern bei der Entwicklung innovativer Therapien zu verringern;

Or. en

Änderungsantrag 203
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 18

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
18. unterstützt ***koordinierte*** Forschungsagenden***, um*** Überschneidungen zu vermeiden;	18. unterstützt ***die Entwicklung koordinierter*** Forschungsagenden ***auf Unionsebene, um die Wirkung zu maximieren und*** Überschneidungen zu vermeiden;

Or. en

Änderungsantrag 204
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 18 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	18a. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass alle Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsprojekte zu seltenen Krankheiten, die von der Union oder aus öffentlichen Mitteln finanziert werden, verbindlichen Sozial- und Preiskonditionalitäten unterliegen, einschließlich einer fairen und transparenten Preisgestaltung, der Erschwinglichkeit für die öffentlichen Gesundheitssysteme und des offenen Zugangs zu Forschungsdaten, Ergebnissen und öffentlich finanzierten Rechten des geistigen Eigentums, um den öffentlichen Wert und den Zugang der Patienten zu maximieren;

Or. en

Änderungsantrag 205
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 18 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	18a. fordert, soweit wissenschaftlich

relevant, die Integration von Daten über umwelt- und berufsbedingte Exposition und über soziale Faktoren in Forschungskohorten, Register und die Generierung von praxisbezogenen Erkenntnissen über seltene Krankheiten unter uneingeschränkter Einhaltung der Datenschutzvorschriften, um das Verständnis des Auftretens, der Schwere, des Fortschreitens und der Ungleichheiten bei den Ergebnissen zu verbessern;

Or. en

Änderungsantrag 206
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 19

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
19. fordert eine stärkere Einbeziehung der Patienten in die Forschungspolitik;	19. fordert eine stärkere Einbeziehung der Patienten in die Forschungspolitik***, unter anderem durch die systematische Erhebung von Patientendaten, um ein genaueres Verständnis der Krankheitssymptome und der Bedürfnisse der Patienten zu ermöglichen***;

Or. en

Änderungsantrag 207
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 19

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
19. fordert ***eine stärkere*** Einbeziehung ***der*** Patienten in die ***Forschungspolitik***;	19. Fordert ***die systematische und sinnvolle*** Einbeziehung ***von*** Patienten ***und Patientenorganisationen*** in die ***Steuerung, Prioritätensetzung und Bewertung der Forschung***;

Or. en

Änderungsantrag 208
András Tivadar Kulja

Entschließungsantrag
Ziffer 19

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
19. fordert eine stärkere Einbeziehung der Patienten in die Forschungspolitik;	19. fordert eine stärkere Einbeziehung der Patienten in die Forschungspolitik***, unter anderem durch Erkenntnisse aus der Praxis und von Patienten gemeldeten Ergebnisse***;

Or. en

Änderungsantrag 209
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 19

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
19. fordert eine stärkere Einbeziehung der Patienten in die Forschungspolitik;	19. fordert eine stärkere ***und von Patientenverbänden geleitete*** Einbeziehung der Patienten in die Forschungspolitik;

Or. en

Änderungsantrag 210
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 19 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	19a. fordert eine verstärkte Erforschung und Überwachung der Umweltdeterminanten seltener

	Krankheiten, einschließlich der Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien, endokrinen Disruptoren und industrieller Verschmutzung;

Or. en

Änderungsantrag 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Ziffer 20

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
20. regt ***öffentlich-private*** Partnerschaften an, ***die sich auf Bedarfslücken konzentrieren***;	20. regt ***die Einsetzung öffentlich-privater*** Partnerschaften an, ***für die Bedingungen in Bezug auf Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit gelten sollten und die auf den ungedeckten medizinischen Bedarf im Bereich seltener Krankheiten ausgerichtet sind***;

Or. en

Änderungsantrag 212
Marie-Luce Brasier-Clain, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 20

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
20. regt öffentlich-private Partnerschaften an, die sich auf Bedarfslücken konzentrieren;	20. regt öffentlich-private Partnerschaften an, die sich auf Bedarfslücken konzentrieren ***und gleichzeitig für Transparenz, öffentliche Aufsicht und einen fairen Zugang zu den daraus resultierenden Innovationen sorgen***;

Or. en

Änderungsantrag 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Ziffer 20 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	20a. fordert, dass äußerst seltenen Kinderkrankheiten mehr Aufmerksamkeit gewidmet wird, bei denen es sich aufgrund ihrer besonders geringen Prävalenz, ihrer schwerwiegenden klinischen Auswirkungen und der unzureichenden Forschung und Investitionen in die Entwicklung wirksamer Behandlungen um einen kritischen Bereich mit ungedecktem medizinischem Bedarf handelt; stellt fest, dass diese Faktoren, darunter die kleinen Patientenpopulationen, die klinische Heterogenität und die begrenzten wirtschaftlichen Anreize, in Bezug auf Innovationen eine besondere Herausforderung darstellen; betont daher, dass angemessene regulatorische, finanzielle und wissenschaftliche Unterstützungsmaßnahmen erforderlich sind, um den betroffenen Kindern die Entwicklung von und den Zugang zu Behandlungen zu ermöglichen;

Or. en

Änderungsantrag 214
Ondřej Dostál

Entschließungsantrag
Ziffer 20 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	20a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass öffentlich-private Partnerschaften im Bereich seltener Krankheiten und der pharmazeutischen Forschung auf einer fairen und transparenten Governance

beruhen und dass öffentliche Investitionen einen öffentlichen Wert erbringen, indem Situationen verhindert werden, in denen Investitionen und Risiken in erster Linie von den Behörden getragen werden, während Gewinne privatisiert werden, und indem eine gerechte Rendite aus öffentlichen Mitteln, erschwingliche Preise und zugängliche Ergebnisse für Patienten gefördert werden;

Or. en

Änderungsantrag 215
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 20 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	20a. betont, wie wichtig es ist, Unterstützungsnetze zwischen Familien zu fördern und Räume für die Begegnung und Begleitung bereitzustellen, damit es möglich wird, Erfahrungen auszutauschen, die emotionale Belastung im Zusammenhang mit der Diagnose zu senken und praktische Leitlinien für die realistische Planung des Alltags mit der Krankheit an die Hand zu geben;

Or. es

Änderungsantrag 216
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 21

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
21. unterstützt die Unionsfinanzierung für translationale ***und*** klinische Forschung;	21. unterstützt die Unionsfinanzierung für translationale***,*** klinische ***und anwendungsbezogene*** Forschung***, um die***

Lücke zwischen wissenschaftlichem Erkenntnisgewinn, präklinischer Forschung und dem Zugang der Patienten zu schließen;

Or. en

Änderungsantrag 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 21

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
21. unterstützt ***die*** Unionsfinanzierung für translationale und klinische Forschung;	21. unterstützt ***den Einsatz der*** Unionsfinanzierung für translationale und klinische Forschung;

Or. en

Änderungsantrag 218
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 21

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
21. unterstützt die Unionsfinanzierung für ***translationale*** und klinische Forschung;	21. unterstützt die Unionsfinanzierung für ***transnationale*** und klinische Forschung;

Or. en

Änderungsantrag 219
Ondřej Dostál

Entschließungsantrag
Ziffer 21 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	21a. fordert die Kommission und die

Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass öffentlich finanzierte transnationale und klinische Forschung zu öffentlichem Eigentum, fairen Erträgen und erschwinglichem Zugang führt, und die Privatisierung öffentlich finanzierter Innovationen und eine überhöhte Preisgestaltung für Behandlungen, die von öffentlichen Gesundheitssystemen finanziert werden, zu verhindern;

Or. en

Änderungsantrag 220
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 22

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
22. fordert eine bessere Koordinierung ***grenzüberschreitender*** klinischer Prüfungen;	22. fordert eine bessere ***grenzüberschreitende*** Koordinierung klinischer Prüfungen ***in der Union, unter anderem durch die Vereinfachung von Verwaltungsverfahren und einen besseren Zugang für die Patienten***; ***fordert insbesondere verhältnismäßige und flexible klinische Entwicklungswege für seltene und äußerst seltene Krankheiten, indem die Anforderungen gegebenenfalls gestrafft werden, ohne die Regulierungsstandards zu senken, um die Umsetzung der Forschung in klinische Anwendungen zu erleichtern und unverhältnismäßige Belastungen zu vermeiden, die die Entwicklung von Behandlungen für sehr kleine Patientengruppen behindern könnten, und die Zugänglichkeit für Patienten mit diesen Erkrankungen zu verbessern;***

Or. en

Änderungsantrag 221
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 22 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	22a. begrüßt die Maßnahmen gemäß dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäischer Biotech-Rechtsakt), mit denen die Funktionsweise der grenzüberschreitenden und multinationalen klinischen Prüfungen für seltene Krankheiten verbessert werden sollen; stellt fest, dass diese Maßnahmen darauf abzielen, eine flexiblere und effizientere Durchführung von Prüfungen zu ermöglichen, unter anderem durch verhältnismäßige regulatorische Anforderungen, eine flexible Handhabung von Protokolländerungen, die Unterstützung kombinierter Studien mit Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Diagnostika und den Einsatz innovativer Instrumente bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung hoher Standards in Bezug auf Patientensicherheit, Datenqualität und Regulierungsaufsicht;

Or. en

Änderungsantrag 222
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 22 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

	22a. fordert Maßnahmen zur Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für klinische Prüfungen zu seltenen Krankheiten in der Union, um die Attraktivität der Union für biomedizinische Innovationen zu erhöhen und den Zugang der Patienten zu innovativen Therapien zu beschleunigen;

Or. en

Änderungsantrag 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 23

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
23. fordert messbare Ziele für die Forschungszusammenarbeit und die Ergebnisse;	***entfällt***

Or. el

Änderungsantrag 224
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 23

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
23. fordert ***messbare*** Ziele für die Forschungszusammenarbeit ***und*** die Ergebnisse;	23. fordert ***die Festlegung messbarer*** Ziele ***und Indikatoren*** für die Forschungszusammenarbeit***,*** die Ergebnisse ***und die Wirkung auf Unionsebene***;

Or. en

Änderungsantrag 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 23 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	23a. begrüßt den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäischer Biotech-Rechtsakt); fordert, dass der Schwerpunkt weiterhin auf die Schaffung eines effizienteren Rechtsrahmens für die Biowissenschaften in der Union, die Beschleunigung und die Ausweitung der Anreize für weitere Forschung, Entwicklung und Herstellung innovativer Therapien in der Union gelegt wird;

Or. en

Änderungsantrag 226
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 23 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	23a. fordert, dass die wissenschaftliche Führungsrolle Europas bei der Erforschung seltener Krankheiten gestärkt wird und sichergestellt wird, dass strategische Forschungsinfrastrukturen weiterhin unter europäischer Kontrolle bleiben;

Or. en

Änderungsantrag 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 23 b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	23b. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Regulierungsverfahren zu straffen und zu verkürzen, um die Erforschung und Entwicklung von Therapien für seltene Krankheiten zu unterstützen, insbesondere im Hinblick auf klinische Prüfungen;

Or. en

Änderungsantrag 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 24

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten;	24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten; ***fordert die Kommission auf, die Entwicklung, Interoperabilität und langfristige Nachhaltigkeit europäischer Patientenregister für seltene Krankheiten auf der Grundlage gemeinsamer Normen zu unterstützen, mit denen die Einwilligung der Patienten nach Aufklärung und solide Garantien für den Schutz personenbezogener Daten sichergestellt werden, um die Forschungskapazitäten zu verbessern, das Wissen über seltene Krankheiten zu stärken und die Entwicklung neuer Diagnostika und Behandlungen zu erleichtern;***

Or. en

Änderungsantrag 229
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 24

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten;	24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten***, um eine kohärente Integration der ORPHAcodes in allen Registern und Gesundheitssystemen sicherzustellen***;

Or. en

Änderungsantrag 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 24

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten;	24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten***, wobei das Potenzial bereits bestehender Register in den Mitgliedstaaten genutzt werden sollte***;

Or. en

Änderungsantrag 231
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag

Ziffer 24

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten;	24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten***, darunter der Europäischen Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten***;

Or. en

Änderungsantrag 232
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 24

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten;	24. fordert die vollständige Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten und die Weiterentwicklung der Infrastrukturen für den Datenaustausch und die Register für seltene Krankheiten***, einschließlich Biobanken***;

Or. en

Änderungsantrag 233
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 25

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
25. unterstützt die Integration von Daten über seltene Krankheiten in den mit der Verordnung (EU) 2025/327 eingerichteten europäischen Gesundheitsdatenraum als einen wesentlichen Schritt ihrer Umsetzung;	25. unterstützt die Integration von Daten über seltene Krankheiten in den mit der Verordnung (EU) 2025/327 eingerichteten europäischen Gesundheitsdatenraum als einen wesentlichen Schritt ihrer Umsetzung**,**

sofern dies nicht zu einer zentralen Speicherung sensibler Gesundheitsdaten auf Unionsebene führt und die Patientenrechte, einschließlich der ausdrücklichen Einwilligung, uneingeschränkt geachtet werden;

Or. en

Änderungsantrag 234
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Ziffer 25 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	25a. spricht sich für die wirksame Nutzung des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) zur Versorgung bei seltenen Krankheiten aus, einschließlich der verantwortungsvollen gemeinsamen Nutzung und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, um die Diagnose, Behandlung und Forschungsergebnisse zu verbessern, wobei der Datenschutz und die ethischen Standards uneingeschränkt zu achten sind;

Or. en

Änderungsantrag 235
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 26

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme ***aus***;	26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme ***wie der von Orphanet gepflegten ORPHAcodes aus, mit denen bereits mehr als 22 000 Hauptbezeichnungen und Synonyme identifiziert und ihnen***

eindeutige und dauerhafte numerische Kennungen zugewiesen wurden, die leicht in nationale Register und Datenbanken integriert werden können, um die Standardisierung, Vergleichbarkeit und Interoperabilität der Daten zu verbessern;

Or. en

Änderungsantrag 236
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 26

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme ***aus***;	26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme***, einschließlich ORPHAcodes, aus, um die Identifizierung, Sichtbarkeit und Vergleichbarkeit seltener Krankheiten in den Mitgliedstaaten zu verbessern***;

Or. en

Änderungsantrag 237
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 26

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme aus;	26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme ***und gemeinsamer Datenstandards für seltene Krankheiten in allen Mitgliedstaaten*** aus;

Or. en

Änderungsantrag 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 26

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
26. spricht sich für den systematischen Einsatz ***standardisierter Codierungssysteme aus***;	26. spricht sich für den systematischen Einsatz ***eines gemeinsamen Codierungssystems für alle Mitgliedstaaten aus, das von der Union bereitgestellt und finanziert wird***;

Or. en

Änderungsantrag 239
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Ziffer 26

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme aus;	26. spricht sich für den systematischen Einsatz standardisierter Codierungssysteme ***in allen Mitgliedstaaten*** aus;

Or. en

Änderungsantrag 240
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 26

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
26. spricht sich für den systematischen Einsatz ***standardisierter Codierungssysteme*** aus;	26. spricht sich für den systematischen Einsatz ***von ORPHAcodes*** aus;

Or. en

Änderungsantrag 241
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 27

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
27. fordert ein föderales europäisches Datennetzwerk für seltene Krankheiten als einen Schritt, der in die Einrichtung des europäischen Gesundheitsdatenraums einbezogen werden soll;	27. fordert ein föderales europäisches Datennetzwerk für seltene Krankheiten als einen Schritt, der in die Einrichtung des europäischen Gesundheitsdatenraums einbezogen werden soll***, der auf einer dezentralen und föderalen Architektur beruht, mit der die Kontrolle der Mitgliedstaaten über den Datenzugang und die Datennutzung sichergestellt wird***;

Or. en

Änderungsantrag 242
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 27

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
27. fordert ein ***föderales*** europäisches Datennetzwerk für seltene Krankheiten als einen Schritt, der in die Einrichtung des europäischen Gesundheitsdatenraums einbezogen werden soll;	27. fordert ein europäisches Datennetzwerk für seltene Krankheiten***, das auf bestehenden Infrastrukturen der Union aufbaut, einschließlich der Europäischen Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten,*** als einen Schritt, der in die Einrichtung des europäischen Gesundheitsdatenraums einbezogen werden soll;

Or. en

Änderungsantrag 243
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 27

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
27. fordert ***ein föderales europäisches Datennetzwerk*** für seltene Krankheiten ***als einen*** Schritt***, der in die Einrichtung des europäischen Gesundheitsdatenraums einbezogen werden*** soll;	27. fordert ***die Entwicklung eines föderalen europäischen Datennetzwerks*** für seltene Krankheiten***, die als ersten*** Schritt ***zur Datenintegration auf Unionsebene einen sicheren und effizienten grenzüberschreitenden Zugang zu Daten ermöglichen*** soll;

Or. en

Änderungsantrag 244
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 27 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	27a. spricht sich für die Schaffung eines europäischen Rahmens für die Daten-Governance im Bereich seltener Krankheiten aus, mit dem die Vorschriften für den Datenzugang, die Weiterverwendung und die Verwaltung von Daten in allen Mitgliedstaaten standardisiert werden; weist darauf hin, dass dieser Rahmen transparente Mechanismen für den Zugang zu Forschung, eine sinnvolle Einbeziehung der Patienten und eine nahtlose Koordinierung zwischen Registern, Genomdatenbanken und Infrastrukturen für klinische Daten umfassen sollte;

Or. en

Änderungsantrag 245
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 28

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
28. spricht sich für einen sicheren grenzüberschreitenden Datenaustausch ***unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften aus***;	28. spricht sich für einen sicheren ***und interoperablen*** grenzüberschreitenden Datenaustausch ***für klinische Zwecke und Forschungszwecke aus, wobei die Vorschriften der Union im Bereich des Datenschutzes und des Schutzes der Privatsphäre und insbesondere die Verordnung (EU) 2016/679 stets uneingeschränkt zu achten sind***; ***betont, wie wichtig solide Governance-Rahmen, hohe Standards für die Datensicherheit und der Einsatz von Technologien zum Schutz der Privatsphäre, einschließlich Pseudonymisierung und Anonymisierung, sind, um die Patientenrechte zu schützen; betont, dass Transparenz, Einwilligung nach Aufklärung und das Vertrauen der Patienten sichergestellt werden müssen und gleichzeitig die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, erleichtert werden muss;***

Or. en

Änderungsantrag 246
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 28

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
28. spricht sich für einen sicheren grenzüberschreitenden Datenaustausch unter Einhaltung der ***Datenschutzvorschriften aus***;	28. spricht sich für einen sicheren grenzüberschreitenden Datenaustausch unter Einhaltung der ***Vorschriften zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre aus, um das Vertrauen der Patienten in die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zu stärken***;

Or. en

Änderungsantrag 247
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 28

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
28. spricht sich für einen sicheren grenzüberschreitenden Datenaustausch ***unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften aus***;	28. spricht sich für einen sicheren grenzüberschreitenden Datenaustausch ***aus, der der ausdrücklichen, in Kenntnis der Sachlage und freiwillig erteilten Einwilligung der Patienten und den höchsten Datenschutznormen unterliegt***;

Or. en

Änderungsantrag 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 28 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	28a. fordert klare Leitlinien für den Einsatz digitaler Instrumente und künstlicher Intelligenz in der Forschung, Entwicklung, Früherkennung, Überwachung und Behandlung seltener Krankheiten; fordert ferner eine Bewertung des Potenzials des Einsatzes künstlicher Intelligenz zur Unterstützung von Innovationen;

Or. en

Änderungsantrag 249
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Ziffer 28 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

28a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die internationale Zusammenarbeit und das Lernen voneinander in den Gesundheitswissenschaften und medizinischen Technologien zu stärken, indem unter anderem auf Erkenntnisse aus Drittländern zurückgegriffen wird, um Innovationen zu fördern, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die globale Wettbewerbsfähigkeit der Union im Gesundheitsbereich zu stärken;

Or. en

Änderungsantrag 250
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 29

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
29. fordert Leitlinien der Union für integrierte, multidisziplinäre Versorgungspfade;	29. fordert Leitlinien der Union für integrierte, multidisziplinäre Versorgungspfade***, mit denen sichergestellt wird, dass Fachkräfte der Primärversorgung als wichtige Zugangspunkte zum Gesundheitssystem eingebunden werden***;

Or. en

Änderungsantrag 251
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 29

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
29. fordert Leitlinien ***der Union*** für integrierte, multidisziplinäre Versorgungspfade;	29. fordert ***die Ausarbeitung von*** Leitlinien ***auf Unionsebene*** für integrierte, multidisziplinäre ***und patientenorientierte*** Versorgungspfade***, die das gesamte Leben***

abdecken;

Or. en

Änderungsantrag 252
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 29

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
29. fordert Leitlinien der Union für ***integrierte***, multidisziplinäre Versorgungspfade;	29. fordert Leitlinien der Union für ***ganzheitliche***, ***patientenorientierte und*** multidisziplinäre Versorgungspfade ***für Menschen mit seltenen Krankheiten***;

Or. en

Änderungsantrag 253
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 29

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
29. fordert ***Leitlinien der Union für integrierte, multidisziplinäre Versorgungspfade***;	29. fordert ***eine verbesserte grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und Kontinuität von der pädiatrischen Versorgung bis hin zur Versorgung von Erwachsenen***;

Or. en

Änderungsantrag 254
Victor Negrescu

Entschließungsantrag
Ziffer 29 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	29a. betont, dass Strategien für seltene

Krankheiten die Kontinuität der Versorgung während des gesamten Lebens sicherstellen müssen, einschließlich einer angemessenen Weiterverfolgung, Überwachung und Koordinierung zwischen der Pädiatrie und der Versorgung erwachsener Patienten, wobei dem chronischen und progressiven Verlauf vieler seltener Krankheiten Rechnung zu tragen ist;

Or. en

Änderungsantrag 255
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Ziffer 29 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	29a. unterstützt die Einrichtung koordinierter, patientenorientierter Versorgungspfade, einschließlich des Zugangs zu psychosozialer Unterstützung und Unterstützung im Bereich der psychischen Gesundheit, insbesondere für Menschen mit komplexen, Behinderungen verursachenden oder langfristigen Erkrankungen, die eine hochspezialisierte und koordinierte Versorgung erfordern;

Or. en

Änderungsantrag 256
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Ziffer 29 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	29a. betont, dass für eine nachhaltige und transparente Finanzierung von Patientenorganisationen gesorgt werden

muss und ihrer zentralen Rolle bei der Interessenvertretung, Sensibilisierung, Datenerhebung und Bereitstellung von Unterstützungsdiensten, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, Rechnung getragen werden muss;

Or. en

Änderungsantrag 257
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Ziffer 29 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	29a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Integration von Unterstützung im Bereich der psychischen Gesundheit in die Versorgungspfade für Patienten, bei denen eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, zu fördern, insbesondere für Patienten, die keinen Zugang zu einer wirksamen Behandlung haben;

Or. en

Änderungsantrag 258
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 29 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	29a. fordert die Entwicklung angepasster Versorgungspfade für Kinder mit seltenen Krankheiten, einschließlich einer koordinierten pädiatrischen Versorgung, der Unterstützung der Familien und der Kontinuität der

Versorgung bis ins Erwachsenenalter;

Or. en

Änderungsantrag 259
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 30

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
30. ***plädiert dafür,*** die sozioökonomischen Auswirkungen auf Familien und Pflegepersonen ***anzuerkennen***;	30. ***fordert, dass*** die sozioökonomischen Auswirkungen auf Familien und Pflegepersonen ***anerkannt werden, und fordert eine umfassende Unterstützung für Familien und Pflegepersonen, einschließlich finanzieller Unterstützung, Sozialschutz, Zugang zu Kurzzeitpflege und psychologischer Unterstützung***; ***betont, dass anhand von Leistungsindikatoren sowohl das sozioökonomische Wohlergehen von Patienten als auch jenes von Pflegepersonen überwacht werden sollte, da es sich dabei um einen Schlüsselindikator für erfolgreiche politische Maßnahmen handelt;***

Or. en

Änderungsantrag 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 30

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
30. plädiert dafür, die sozioökonomischen Auswirkungen auf Familien und Pflegepersonen anzuerkennen;	30. plädiert dafür, die sozioökonomischen Auswirkungen auf Familien und Pflegepersonen anzuerkennen; ***betont, dass die soziale Dimension seltener Krankheiten vollständig in die einschlägigen***

politischen Maßnahmen der Union, einschließlich der Maßnahmen in den Bereichen Sozialschutz, Bildung und Beschäftigung, integriert werden muss, und fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen zur Unterstützung von Patienten und ihren Familien im täglichen Leben auszuarbeiten, um Chancengleichheit, soziale Inklusion und den Zugang zu Bildung und hochwertigen Arbeitsplätzen sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 261
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 30

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
30. plädiert dafür, die sozioökonomischen Auswirkungen ***auf*** Familien und Pflegepersonen anzuerkennen;	30. plädiert dafür, die sozioökonomischen Auswirkungen***, einschließlich finanzieller Notlagen und Beschäftigungshindernisse, von seltenen Krankheiten auf Patienten,*** Familien und Pflegepersonen anzuerkennen ***und systematisch zu bewerten***;

Or. en

Änderungsantrag 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 30

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
30. plädiert dafür, die sozioökonomischen Auswirkungen auf Familien und Pflegepersonen anzuerkennen;	30. plädiert dafür, die sozioökonomischen Auswirkungen auf Familien und Pflegepersonen anzuerkennen***, und fordert die Mitgliedstaaten auf, gegebenenfalls die***

Ausstellung eines Behindertenausweises in Betracht zu ziehen;

Or. el

Änderungsantrag 263
Margarita de la Pisa Carrión

Entschließungsantrag
Ziffer 30 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	30a. fordert die uneingeschränkte Anerkennung der zentralen Rolle der Familien bei der Betreuung von Menschen mit seltenen Krankheiten und die Ausarbeitung spezifischer Maßnahmen, um zu verhindern, dass diese Verantwortung wirtschaftliche, beschäftigungspolitische oder soziale Nachteile mit sich bringt;

Or. es

Änderungsantrag 264
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 30 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	30a. hebt die starke soziale und finanzielle Belastung hervor, die Familien zu tragen haben, die Patienten mit seltenen Krankheiten betreuen, und fordert die Mitgliedstaaten auf, die Unterstützungsmechanismen für Pflegepersonen zu stärken, einschließlich finanzieller Unterstützung, des Zugangs zu Sozialschutz und angepasster Pflegedienste;

Or. en

Änderungsantrag 265
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 30 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	30a. fordert, dass Menschen mit seltenen Krankheiten in der Politik der Union und der Mitgliedstaaten in den Bereichen Behinderung, Bildung, Beschäftigung und soziale Inklusion als vorrangige schutzbedürftige Gruppe behandelt werden;

Or. en

Änderungsantrag 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 30 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	30a. stellt fest, dass weitere Maßnahmen zur Bekämpfung der geschlechtsspezifischen Ungleichheit im Bereich der Pflege erforderlich sind; fordert Maßnahmen zur Verbesserung der Diagnosestellung bei und Behandlung von Frauen mit seltenen Krankheiten;

Or. en

Änderungsantrag 267
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 31

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
31. unterstützt ***harmonisierte Grundsätze*** für die Bewertung von Behinderungen auf der Grundlage der funktionalen Auswirkungen;	31. unterstützt ***den Austausch bewährter Verfahren*** für die Bewertung von Behinderungen auf der Grundlage der funktionalen Auswirkungen***, wobei die nationalen Systeme uneingeschränkt zu achten sind und eine obligatorische Harmonisierung zu vermeiden ist***;

Or. en

Änderungsantrag 268
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 31

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
31. unterstützt ***harmonisierte*** Grundsätze für die Bewertung von Behinderungen auf der Grundlage der funktionalen Auswirkungen;	31. unterstützt ***die Ausarbeitung harmonisierter*** Grundsätze für die Bewertung von Behinderungen auf der Grundlage der funktionalen Auswirkungen***, um einen gerechten und kohärenten Zugang zu sozialen Rechten und Leistungen sicherzustellen***;

Or. en

Änderungsantrag 269
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 32

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
32. fordert eine Verbesserung der grenzüberschreitenden Kontinuität der Versorgung;	32. fordert eine Verbesserung der grenzüberschreitenden Kontinuität der Versorgung ***auf der Grundlage des mit der Richtlinie 2011/24/EU eingerichteten Rahmens und der Erfahrung der Europäischen Referenznetzwerke***; ***fordert eine Verringerung des***

Verwaltungsaufwands und der Kosten, die dies für Patienten und ihre Familien mit sich bringen könnte;

Or. en

Änderungsantrag 270
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 32

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
32. fordert eine Verbesserung der grenzüberschreitenden Kontinuität der Versorgung;	32. Fordert eine Verbesserung der grenzüberschreitenden Kontinuität der Versorgung***, einschließlich der Anerkennung von ärztlichen Verschreibungen, Pflegeplänen und klinischem Fachwissen in allen Mitgliedstaaten***;

Or. en

Änderungsantrag 271
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Ziffer 32

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
32. fordert eine Verbesserung der grenzüberschreitenden Kontinuität ***der*** Versorgung;	32. fordert eine Verbesserung der grenzüberschreitenden ***Gesundheitsversorgung und*** Kontinuität ***von der pädiatrischen*** Versorgung ***bis hin zur Versorgung von Erwachsenen***;

Or. en

Änderungsantrag 272
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag

Ziffer 32 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	32a. betont, wie wichtig es ist, die soziale Inklusion zu fördern, einschließlich des gleichberechtigten Zugangs zu Bildung, Beschäftigung und Sozialschutzsystemen für Menschen mit seltenen Krankheiten;

Or. en

Änderungsantrag 273
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Ziffer 33

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
33. fordert einen ***umfassenden*** Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten ***mit klaren Etappenzielen, mit dem ein strategischer Fahrplan für alle Säulen der Politik*** im Bereich ***seltener Krankheiten festgelegt wird***;	33. fordert ***die Kommission auf, unverzüglich und auf der Grundlage von Artikel 292 AEUV*** einen ***Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu einem*** Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten ***im Einklang mit Artikel 168 AEUV vorzulegen, insbesondere durch die Unterstützung und Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten unter uneingeschränkter Achtung ihrer Zuständigkeit für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, um die Ergebnisse*** im Bereich ***der öffentlichen Gesundheit in der gesamten Union zu verbessern***;

Or. en

Änderungsantrag 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 33

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
33. fordert ***einen*** umfassenden ***Aktionsplan*** der Union für seltene Krankheiten mit klaren Etappenzielen, mit dem ein strategischer Fahrplan für alle Säulen der Politik im Bereich seltener Krankheiten festgelegt wird;	33. fordert ***die Kommission auf, mögliche Maßnahmen, die speziell auf seltene und äußerst seltene Krankheiten ausgerichtet sind, im nächsten MFR weiter zu präzisieren; fordert die Kommission auf, die Bedeutung eines ergänzenden und*** umfassenden ***Aktionsplans*** der Union für seltene Krankheiten mit klaren Etappenzielen ***zu bewerten***, mit dem ein strategischer Fahrplan für alle Säulen der Politik im Bereich seltener Krankheiten festgelegt wird;

Or. el

Änderungsantrag 275
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 33

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
33. fordert einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten mit klaren Etappenzielen, mit dem ein strategischer Fahrplan für alle Säulen der Politik im Bereich seltener Krankheiten festgelegt wird;	33. fordert einen umfassenden Aktionsplan der Union für seltene Krankheiten mit klaren Etappenzielen, mit dem ein strategischer Fahrplan für alle Säulen der Politik im Bereich seltener Krankheiten festgelegt wird ***und der sich auf Flexibilität, Subsidiarität und nationale Umsetzung stützt***;

Or. en

Änderungsantrag 276
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 33

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

33. fordert ***einen*** umfassenden ***Aktionsplan*** der Union für seltene Krankheiten mit klaren Etappenzielen, mit dem ein strategischer Fahrplan für alle ***Säulen der Politik im Bereich seltener Krankheiten*** festgelegt wird;	33. fordert ***die Annahme eines*** umfassenden ***Aktionsplans*** der Union für seltene Krankheiten mit klaren Etappenzielen, ***Zeitplänen und Zuständigkeiten,*** mit dem ein ***kohärenter*** strategischer Fahrplan für alle ***Politikbereiche*** festgelegt wird;

Or. en

Änderungsantrag 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 33 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	33a. fordert die Schaffung eines europäischen Ausweises für Menschen mit seltenen Krankheiten als Identifizierungsinstrument zur Verbesserung der Versorgung, insbesondere in Notfällen, indem wichtige Diagnoseinformationen und besondere Bedürfnisse angezeigt werden, die durch ORPHA-Codes codiert sind; durch die Schließung von Versorgungslücken, die Verringerung von Verzögerungen bei der Notfalldiagnose und die Verbesserung der Kommunikation zwischen Patienten und medizinischen Teams und die vollständige Standardisierung eines solchen Ausweises auf Unionsebene wird die Handlungskompetenz der Patienten gestärkt, die Sicherheit erhöht und sichergestellt werden, dass medizinische Notfallfachkräfte sofort über die Erkrankung und die damit einhergehenden Bedürfnisse in Kenntnis gesetzt werden;

Or. en

Änderungsantrag 278
Sirpa Pietikäinen

Entschließungsantrag
Ziffer 33 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	33a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Einrichtung eines speziellen Unionsfonds für seltene Krankheiten zu prüfen, der darauf abzielt, den grenzüberschreitenden Zugang zu spezialisierter Versorgung zu unterstützen, Doppelarbeit bei Forschung und Behandlung zu verringern und die grenzüberschreitende Gleichstellung zu verbessern, indem Patienten in die Lage versetzt werden, die beste verfügbare Behandlung in der gesamten Union zu erhalten, wodurch eine effizientere und patientenorientierte Nutzung der Ressourcen sichergestellt wird;

Or. en

Änderungsantrag 279
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Tomislav Sokol, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 33 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	33a. fordert die Einbeziehung der Patientenorganisationen in die Gestaltung, Umsetzung und Bewertung des Aktionsplans der Union für seltene Krankheiten sowie die Sicherstellung ihrer Vertretung in den Governance-Strukturen sowie die Entwicklung von Benchmarks und Scoreboards auf Unionsebene;

Or. en

Änderungsantrag 280

Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Ziffer 33 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	33a. betont, dass die wichtigsten Ziele, Richtwerte und Vorgaben des Aktionsrahmens der Union für seltene Krankheiten im Gesetzgebungsakt selbst und nicht in erster Linie durch delegierte Rechtsakte festgelegt werden sollten, um demokratische Rechenschaftspflicht und Rechtssicherheit sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Ziffer 34 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	34a. spricht sich für die Entwicklung nationaler Exzellenzzentren im Rahmen der Wissens- und Innovationsgemeinschaften des Europäischen Innovations- und Technologieinstituts aus, wobei für eine größtmögliche geografische Abdeckung in der Union gesorgt werden sollte;

Or. el

Änderungsantrag 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 35

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*

35. ***unterstützt eine verstärkte Infrastruktur der ERN zur*** Verbesserung der ***regulatorischen Stärke, um die Koordinierung und Führungsrolle der*** Kommission ***sicherzustellen***;	35. ***hebt die entscheidende Rolle der Europäischen Referenznetzwerke bei der*** Verbesserung der ***Diagnose, Behandlung und des Wissensaustauschs im Bereich seltener Krankheiten in der gesamten Union hervor; fordert die*** Kommission ***und die Mitgliedstaaten auf, diesbezüglich für eine dauerhafte und langfristige Finanzierung zu sorgen, die einschlägigen operativen Kapazitäten zu stärken und die effektive Abdeckung solcher Krankheiten durch die nationalen Gesundheitssysteme zu fördern***;

Or. en

Änderungsantrag 283
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 35

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
35. unterstützt ***eine verstärkte*** Infrastruktur der ERN ***zur Verbesserung der regulatorischen Stärke***, um die ***Koordinierung*** und Führungsrolle der Kommission sicherzustellen;	35. unterstützt ***die Stärkung der*** Infrastruktur ***und Kapazität*** der ERN, um die ***Koordinierungs-*** und Führungsrolle der Kommission ***bei der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit*** sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 284
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 35

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
35. unterstützt ***eine verstärkte Infrastruktur*** der ERN ***zur Verbesserung der regulatorischen Stärke, um die Koordinierung und Führungsrolle*** der	35. unterstützt ***die Stärkung des Governance-Rahmens*** der ERN ***unter Leitung*** der Kommission***, auch mit Blick auf ihre Infrastruktur,***

Kommission ***sicherzustellen***;	***Koordinierungskapazität und langfristige Nachhaltigkeit***;

Or. en

Änderungsantrag 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 35 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	35a. fordert die Sicherstellung einer strukturierten und substanziellen Beteiligung von Patientenverbänden, Pflegekräften, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Forschern an der Gestaltung, Umsetzung und Überwachung des Europäischen Aktionsplans für seltene Krankheiten, indem für transparente Governance-Mechanismen, klare Konsultationsverfahren und starke Garantien für die Rechenschaftspflicht gesorgt wird;

Or. en

Änderungsantrag 286
Michalis Hadjipantela

Entschließungsantrag
Ziffer 35 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	35a. fordert, dass die Durchführbarkeit der Einrichtung einer speziellen europäischen Agentur für die Koordinierung seltener Krankheiten geprüft wird, die auf den bestehenden Funktionen des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden der EMA und der Europäischen Referenznetzwerke aufbaut und als zentraler institutioneller

Anker für die Umsetzung des Aktionsrahmens für seltene Krankheiten dienen soll;

Or. en

Änderungsantrag 287
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Ziffer 35 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	35a. unterstützt im Zusammenhang mit gestärkten ERN-Infrastrukturen vertiefte integrierte Kooperationsmodelle zwischen kleinen und mittleren klinischen Fachzentren, die in die nationalen Gesundheitssysteme eingebettet sind, um das klinische Fachwissen zu stärken;

Or. en

Änderungsantrag 288
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Ziffer 35 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	35a. unterstützt verstärkte Anstrengungen zur Stärkung der Präsenz von Fachzentren für seltene Krankheiten in allen Mitgliedstaaten, um einen gleichberechtigteren Zugang zu Fachwissen in der gesamten Union sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 289

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Ziffer 36

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
36. spricht sich für die Entwicklung von Benchmarks und Scoreboards auf Unionsebene aus;	36. spricht sich für die Entwicklung von Benchmarks und Scoreboards auf Unionsebene aus***, wobei unnötiger Verwaltungsaufwand zu vermeiden ist und nationale Besonderheiten zu berücksichtigen sind***;

Or. en

Änderungsantrag 290
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 36

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
36. spricht sich für die Entwicklung von Benchmarks ***und*** Scoreboards auf Unionsebene aus;	36. spricht sich für die Entwicklung von Benchmarks***,*** Scoreboards ***und Überwachungsinstrumenten*** auf Unionsebene aus***, um Fortschritte zu bewerten, Lücken zu ermitteln und den politischen Lernprozess zu unterstützen***;

Or. en

Änderungsantrag 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 36 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	36a. fordert die Kommission auf, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten messbare und zeitgebundene Zielvorgaben festzulegen, die darauf

abzielen, grenzüberschreitende Ungleichheiten beim Zugang zu Diagnose, Behandlung und Pflege seltener Krankheiten in der gesamten Union zu verringern, einschließlich gezielter finanzieller und technischer Unterstützung für Mitgliedstaaten, in denen es an Diagnosekapazitäten, spezialisierten Zentren oder Behandlungsmöglichkeiten mangelt;

Or. en

Änderungsantrag 292
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Ziffer 37

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
37. fordert Bewertungsmechanismen zur Messung der sozioökonomischen Auswirkungen und Kosteneinsparungen;	37. fordert ***die Einrichtung von*** Bewertungsmechanismen zur Messung ***der gesundheitlichen Ergebnisse,*** der sozioökonomischen Auswirkungen und ***der*** Kosteneinsparungen***, die sich aus einer verbesserten Diagnose, Behandlung und Versorgung ergeben***;

Or. en

Änderungsantrag 293
Ondřej Dostál

Entschließungsantrag
Ziffer 37 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	37a. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Zusammenarbeit mit Drittländern im Bereich seltener Krankheiten zu verstärken, um Erfahrungen und bewährte Verfahren auszutauschen, gemeinsame Forschung und Datenaustausch zu fördern und die

Zusammenarbeit bei Diagnose, Behandlung und Patientenversorgung zu verbessern, um den Zugang zu Therapien für seltene Krankheiten zu verbessern und Ungleichheiten für Patienten weltweit zu verringern;

Or. en

Änderungsantrag 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Ziffer 37 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	37a. fordert die Kommission auf, einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu einem Aktionsplan für seltene Krankheiten vorzulegen, und fordert den Rat auf, diese Empfehlung zu verabschieden;

Or. en

Änderungsantrag 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Entschließungsantrag
Ziffer 38 a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	38a. fordert die Kommission auf, in den mehrjährigen Finanzrahmen für die Zeit nach 2027 (2028-2034) zweckgebundene Mittel zur Unterstützung von Patienten und Familien mit seltenen Krankheiten aufzunehmen, um den Zugang zu Behandlungen für alle Patienten mit seltenen Krankheiten, insbesondere für Patienten mit nicht abgedeckten medizinischen Bedürfnissen, sicherzustellen und für eine echte Solidarität in der Union zu sorgen;

Or. en

Änderungsantrag 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit dem zu erlassenden Rechtsakt ein umfassender und verbindlicher europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen werden sollte, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei der Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union zu beseitigen.	***entfällt***

Or. el

Änderungsantrag 297
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der ***Auffassung, dass*** mit dem ***zu erlassenden Rechtsakt*** ein umfassender ***und verbindlicher*** europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen ***werden sollte***, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei ***der*** Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union zu beseitigen.	Das Europäische Parlament ist der ***Ansicht, dass die Kommission unverzüglich einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zum Thema seltene Krankheiten vorlegen sollte,*** mit dem ein umfassender europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen ***wird***, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union zu beseitigen.

Or. en

Änderungsantrag 298
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit dem zu erlassenden Rechtsakt ein umfassender ***und verbindlicher*** europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen werden sollte, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei der Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union zu beseitigen.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit dem zu erlassenden Rechtsakt ein umfassender***, koordinierter und unverbindlicher*** europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen werden sollte***, der sich auf die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten stützt***, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei der Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union zu beseitigen.

Or. en

Änderungsantrag 299
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit dem zu erlassenden Rechtsakt ein umfassender und verbindlicher europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen werden sollte, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei der Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union ***zu beseitigen***.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit dem zu erlassenden Rechtsakt ein umfassender und verbindlicher europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen werden sollte, um ***auf*** Fragmentierung***, Patienten- und Datenvolumen***, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei der Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union ***einzugehen***.

Or. en

Änderungsantrag 300
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit ***dem zu erlassenden Rechtsakt*** ein umfassender und verbindlicher europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen werden sollte, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei der Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union zu beseitigen.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit ***der zu verabschiedenden Empfehlung*** ein umfassender und verbindlicher europäischer Aktionsrahmen für seltene Krankheiten geschaffen werden sollte, um Fragmentierung, Ungleichheiten und Ineffizienzen bei der Diagnose, Behandlung, Forschungskoordinierung und Dateninfrastruktur in der Union zu beseitigen.

Or. en

Änderungsantrag 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Einleitung

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit ***dem zu erlassenden Rechtsakt***	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass mit ***der zu verabschiedenden Empfehlung***

Or. en

Änderungsantrag 302
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ein kohärenter Unionsrahmen ***für***	**–** ein kohärenter Unionsrahmen

die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte Versorgungspfade, Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme ***geschaffen*** werden ***sollte***;	***geschaffen werden sollte, der auf das gesamte Spektrum der nicht abgedeckten Bedürfnisse von Menschen mit seltenen Krankheiten eingeht, wobei der Schwerpunkt auf Maßnahmen mit einem klaren Mehrwert für die Union liegen sollte, die*** die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte Versorgungspfade, ***die Patientenbeteiligung, die Inklusion von Menschen mit seltenen Krankheiten und ihrer Familien in die Gesellschaft,*** Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme ***umfassen. Der Rahmen stützt sich auf messbare Ergebnisse, die regelmäßig von einem Gremium aus verschiedenen Interessengruppen überwacht und bewertet*** werden ***sowie auf eine angemessene Finanzierung aus dem Unionshaushalt***;

Or. en

Änderungsantrag 303
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ein kohärenter Unionsrahmen für die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte Versorgungspfade, Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme geschaffen werden sollte;	**–** ein kohärenter Unionsrahmen für die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte Versorgungspfade, Governance-Mechanismen***, neuartige Kooperationsmodelle*** und Überwachungssysteme geschaffen werden sollte;

Or. en

Änderungsantrag 304
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ein kohärenter Unionsrahmen für die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte Versorgungspfade, Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme geschaffen werden sollte;	– ein kohärenter Unionsrahmen für die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte ***und patientenzentrierte*** Versorgungspfade, Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme geschaffen werden sollte;

Or. en

Änderungsantrag 305
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ein kohärenter Unionsrahmen für die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln ***und*** neuartigen Therapien, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte Versorgungspfade, Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme geschaffen werden sollte;	– ein kohärenter Unionsrahmen für die Früherkennung, die Koordinierung von Vorsorgeuntersuchungen, den Zugang zu Arzneimitteln***,*** neuartigen Therapien ***und Medizinprodukten***, die Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen, integrierte Versorgungspfade, Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme geschaffen werden sollte;

Or. en

Änderungsantrag 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Gedankenstrich 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ein kohärenter Unionsrahmen für die ***Früherkennung, die*** Koordinierung ***von Vorsorgeuntersuchungen, den*** Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, ***die*** Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen***,*** integrierte ***Versorgungspfade, Governance-Mechanismen und Überwachungssysteme geschaffen werden sollte***;	- ein kohärenter Unionsrahmen für die ***Verwirklichung der folgenden Ziele geschaffen werden sollte: beschleunigte Diagnose, umfassendere*** Koordinierung ***der Untersuchungen bei Neugeborenen, verbesserter*** Zugang zu Arzneimitteln und neuartigen Therapien, Forschungszusammenarbeit, interoperable Dateninfrastrukturen ***und*** integrierte ***Pflegemodelle***;

Or. el

Änderungsantrag 307
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 1a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– der europäische Rahmen wird als Leitfaden für die Umsetzung kohärenter nationaler Pläne und Strategien dienen und sicherstellen, dass alle Maßnahmen so konzipiert werden, dass sie an die nationalen Pläne und Strategien für seltene Krankheiten anknüpfen und messbare Verbesserungen der Patientenergebnisse bewirken, darunter kürzere Diagnoseverzögerungen, eine höhere Lebenserwartung, eine verbesserte Lebensqualität und eine geringere sozioökonomische Belastung;

Or. en

Änderungsantrag 308

Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Gedankenstrich 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- gemeinsame Grundsätze und ***Koordinierungspflichten*** festgelegt werden sollten, um die Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten***,*** die Kompatibilität mit dem europäischen Gesundheitsdatenraum ***und den strukturierten Austausch von Nachweisen aus der Praxis zwischen den Mitgliedstaaten*** sicherzustellen;	- gemeinsame Grundsätze und ***Koordinierungsziele*** festgelegt werden sollten, um die Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten ***und*** die Kompatibilität mit dem europäischen Gesundheitsdatenraum sicherzustellen;

Or. el

Änderungsantrag 309
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- gemeinsame Grundsätze und Koordinierungspflichten festgelegt werden sollten, um die Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten***, die Kompatibilität mit dem europäischen Gesundheitsdatenraum und den strukturierten Austausch von Nachweisen aus der Praxis zwischen den*** Mitgliedstaaten ***sicherzustellen***;	**–** gemeinsame Grundsätze und Koordinierungspflichten festgelegt werden sollten, um die Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten ***auf der Grundlage evidenzbasierter Daten im Rahmen eines dezentralen und gemeinschaftlichen Ansatzes sicherzustellen, wobei sicherzustellen ist, dass die*** Mitgliedstaaten ***die volle Kontrolle über Gesundheitsdaten und deren Verwendung behalten***;

Or. en

Änderungsantrag 310
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- gemeinsame Grundsätze und Koordinierungspflichten festgelegt werden sollten, um die Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten, die Kompatibilität mit dem europäischen Gesundheitsdatenraum und den strukturierten Austausch von Nachweisen aus der Praxis zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen;	– gemeinsame Grundsätze und Koordinierungspflichten festgelegt werden sollten, um ***die Einführung von OrphaCodes,*** die Interoperabilität der Register für seltene Krankheiten, die Kompatibilität mit dem europäischen Gesundheitsdatenraum und den strukturierten Austausch von Nachweisen aus der Praxis zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 311
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 2a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– ***sichergestellt werden muss, dass auf Unionsebene keine zentrale Speicherung sensibler Gesundheitsdaten erfolgt und dass für jede Weitergabe von Daten die ausdrückliche, in Kenntnis der Sachlage und freiwillig erteilte Einwilligung des betreffenden Patienten erforderlich ist;***

Or. en

Änderungsantrag 312
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Rechtsgrundlage der	– die Rechtsgrundlage der

europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union ***und klarerer Governance-Mechanismen,*** gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;	europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten***, insbesondere durch eine Unterstützung aus dem ECF und ergänzende Unterstützung aus anderen Elementen der NRPP, einschließlich der Ausrichtung auf Mitgliedstaaten und Regionen mit strukturellen Kapazitätslücken, sowie durch klarere Governance-Mechanismen***;

Or. en

Änderungsantrag 313
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***die Rechtsgrundlage der europäischen*** Referenznetzwerke ***(ERN) und die Führungsrolle der Kommission, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer*** Governance-Mechanismen***, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten***;	***–*** ***die Entwicklung europäischer*** Referenznetzwerke ***als ergänzende Instrumente zu nationalen Kompetenzzentren gestärkt und unterstützt werden sollte, ohne dadurch nationale Gesundheitsstrukturen zu ersetzen oder zentralisierte*** Governance-Mechanismen ***zu schaffen***;

Or. en

Änderungsantrag 314
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Rechtsgrundlage der europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission,	**–** die Rechtsgrundlage der europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission,

einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;	einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt ***und die Referenznetzwerke zugleich wirksam in alle Gesundheitssysteme integriert*** werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 315
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Rechtsgrundlage der europäischen Referenznetzwerke (ERN) ***und die Führungsrolle der Kommission***, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;	– die Rechtsgrundlage der europäischen Referenznetzwerke (ERN), einschließlich einer ***sicheren und*** nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***die Rechtsgrundlage der*** europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;	– ***die*** europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 317
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***die Rechtsgrundlage der*** europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;	***–*** ***die*** europäischen Referenznetzwerke (ERN) und die Führungsrolle der Kommission, einschließlich einer nachhaltigen Finanzierung durch die Union und klarerer Governance-Mechanismen, gestärkt und strukturell gefestigt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 318
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***ein Überwachungs- und Berichtsmechanismus auf Unionsebene, einschließlich gemeinsamer*** Indikatoren ***und messbarer Ziele, eingeführt*** werden sollte, ***um die Fortschritte bei der Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose, der Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu Behandlungen und der Verstärkung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit zu bewerten***;	***–*** ***die Entwicklung von freiwilligen Überwachungsinstrumenten und*** Indikatoren ***gefördert*** werden sollte, ***wobei unnötiger Verwaltungsaufwand zu vermeiden ist und nationale Besonderheiten zu berücksichtigen sind***;

Or. en

Änderungsantrag 319
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag

Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ein Überwachungs- und Berichtsmechanismus auf Unionsebene, einschließlich gemeinsamer Indikatoren und messbarer Ziele, eingeführt werden sollte, um die Fortschritte bei der Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose, der Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu ***Behandlungen*** und der Verstärkung der ***grenzüberschreitenden*** Zusammenarbeit zu bewerten;	**–** ein Überwachungs- und Berichtsmechanismus auf Unionsebene, einschließlich gemeinsamer Indikatoren und messbarer Ziele, eingeführt werden sollte, um die Fortschritte bei der Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose, der Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu ***verschiedenen Behandlungsmethoden*** und der Verstärkung der ***grenzübergreifenden*** Zusammenarbeit zu bewerten;

Or. en

Änderungsantrag 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***ein Überwachungs- und Berichtsmechanismus auf Unionsebene***, einschließlich gemeinsamer Indikatoren und messbarer Ziele, ***eingeführt*** werden sollte, um die Fortschritte bei der Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose, der Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu Behandlungen und der Verstärkung der ***grenzüberschreitenden*** Zusammenarbeit zu bewerten;	**–** ***eine unionsweite Harmonisierung der Überwachung und Berichterstattung***, einschließlich gemeinsamer Indikatoren und messbarer Ziele, ***unterstützt*** werden sollte, um die Fortschritte bei der Verkürzung der Zeit bis zur Diagnose, der Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu Behandlungen und der Verstärkung der ***grenzübergreifenden*** Zusammenarbeit zu bewerten;

Or. en

Änderungsantrag 321
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 5

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- Mechanismen zur Förderung der Nutzung grenzüberschreitender Pfade für Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Ausweitung ihrer Entwicklung bereitgestellt werden sollten;	– Mechanismen zur Förderung der Nutzung grenzüberschreitender Pfade für Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Ausweitung ihrer Entwicklung ***sowie zur Förderung anderer Arzneimittel und Behandlungen, die von diesen Pfaden profitieren könnten,*** bereitgestellt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 322
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 5

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- Mechanismen zur Förderung der Nutzung grenzüberschreitender Pfade ***für Arzneimittel*** für neuartige Therapien ***und zur*** Ausweitung ihrer Entwicklung bereitgestellt werden sollten;	– Mechanismen zur Förderung der Nutzung grenzüberschreitender Pfade ***und standardisierter unionsweiter Verfahren, die von den Mitgliedstaaten und den Kostenträgern im Zusammenhang mit Arzneimitteln*** für neuartige Therapien ***zu befolgen sind, sowie zur Förderung der*** Ausweitung ihrer Entwicklung bereitgestellt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 323
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 5

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- Mechanismen zur Förderung der Nutzung ***grenzüberschreitender Pfade für*** Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Ausweitung ihrer Entwicklung bereitgestellt werden sollten;	– Mechanismen zur Förderung der Nutzung ***grenzübergreifender Gesundheitsversorgungspfade, auch auch im Hinblick auf*** Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Ausweitung ihrer

Entwicklung bereitgestellt werden sollten;

Or. en

Änderungsantrag 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 5b (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– die patientenorientierte Umwidmung von Arzneimitteln umgesetzt, gefördert und koordiniert werden sollte, die in der Union kürzlich als neue Form erschwinglicher Innovation anerkannt wurde und bei der die gesetzlichen Bestimmungen über die Umwidmung von Arzneimitteln genutzt werden, um die Gewinnung von Erkenntnissen und den Zugang zu bereits verfügbaren Arzneimitteln zu fördern, ohne dass diese als neues Arzneimittel erneut in das System eingeführt werden müssten;

Or. en

Änderungsantrag 325
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Offenheit der Plattformtechnologie-Stammdokumentation gefördert werden sollte, um eine schnellere und weitergehende Forschung zu ermöglichen und gleichzeitig die Entwicklungskosten durch ***öffentlich finanzierte*** Entwicklungspartnerschaften zu senken;	**–** die Offenheit der Plattformtechnologie-Stammdokumentation gefördert werden sollte, um eine schnellere und weitergehende Forschung zu ermöglichen und gleichzeitig die Entwicklungskosten durch ***öffentlich-private*** Entwicklungspartnerschaften zu senken;

Or. en

Änderungsantrag 326
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- eine strukturierte, integrierte und regelmäßige Konsultation von Patientenverbänden, Angehörigen der Gesundheitsberufe ***und*** der Zivilgesellschaft bei der Steuerung und Bewertung des Rahmens sichergestellt werden sollte;	– eine strukturierte, integrierte und regelmäßige Konsultation von Patientenverbänden, Angehörigen der Gesundheitsberufe***,*** der Zivilgesellschaft ***und Vertretern der Industrie und von Branchenverbänden*** bei der Steuerung und Bewertung des Rahmens sichergestellt werden sollte;

Or. en

Änderungsantrag 327
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***eine Verordnung*** das geeignete Rechtsinstrument ***ist, um eine einheitliche*** Anwendung der Koordinierungsstandards, Interoperabilitätsanforderungen und Governance-Mechanismen in der Union ***zu gewährleisten und so eine weitere rechtliche und operative Fragmentierung zu verhindern, die sich aus einer unterschiedlichen nationalen Umsetzung ergeben könnte***.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass das geeignete Rechtsinstrument ***eine Verordnung ist, die als flexibler Rahmen konzipiert ist, mit dem die Koordinierung gewährleistet und gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in vollem Umfang gewahrt und eine übermäßige Harmonisierung vermieden wird, und so eine effiziente*** Anwendung der Koordinierungsstandards, Interoperabilitätsanforderungen und Governance-Mechanismen in der Union ***sichergestellt wird***.

Or. en

Änderungsantrag 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass eine ***Verordnung*** das geeignete Rechtsinstrument ist, um ***eine einheitliche Anwendung der Koordinierungsstandards, Interoperabilitätsanforderungen und Governance-Mechanismen in der Union zu gewährleisten und so eine weitere*** rechtliche und operative Fragmentierung zu ***verhindern***, die sich aus ***einer*** unterschiedlichen nationalen ***Umsetzung*** ergeben könnte.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass eine ***Empfehlung des Rates*** das geeignete Rechtsinstrument ist, um ***die Koordinierung und Harmonisierung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu unterstützen und die*** rechtliche und operative Fragmentierung zu ***verringern***, die sich aus unterschiedlichen nationalen ***Standards*** ergeben könnte***, erkennt jedoch an, dass die Gesundheitsversorgung in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt***.

Or. en

Änderungsantrag 329
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***eine Verordnung das geeignete Rechtsinstrument ist, um eine einheitliche Anwendung der Koordinierungsstandards, Interoperabilitätsanforderungen und Governance-Mechanismen in*** der Union ***zu gewährleisten und so eine weitere rechtliche und operative Fragmentierung zu verhindern***, ***die sich aus einer unterschiedlichen nationalen Umsetzung ergeben könnte***.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***bei dem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zu einem Aktionsplan*** der Union ***für seltene Krankheiten die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung gewahrt werden sollten***, ***um die Ergebnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der gesamten Union zu verbessern***.

Or. en

Änderungsantrag 330
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass durch die Verordnung die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt und gleichzeitig verbindliche Kooperationsmechanismen und Mindestanforderungen an die Koordinierung festgelegt werden sollten, die erforderlich sind, um einen europäischen Mehrwert zu erzielen.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 331
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass durch die Verordnung die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt und gleichzeitig verbindliche Kooperationsmechanismen und Mindestanforderungen an die Koordinierung festgelegt werden sollten, die erforderlich sind, um einen europäischen Mehrwert zu erzielen.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass durch die Verordnung die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt und gleichzeitig ***realistische*** verbindliche Kooperationsmechanismen und Mindestanforderungen an die Koordinierung festgelegt werden sollten, die erforderlich sind, um einen europäischen Mehrwert zu erzielen.

Or. en

Änderungsantrag 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***durch die Verordnung*** die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt und gleichzeitig ***verbindliche*** Kooperationsmechanismen und ***Mindestanforderungen an die*** Koordinierung ***festgelegt*** werden sollten, ***die erforderlich sind, um einen europäischen*** Mehrwert ***zu erzielen***.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***mit einer Empfehlung*** die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt und gleichzeitig ***die Schaffung von*** Kooperationsmechanismen und ***einer verstärkten*** Koordinierung ***unterstützt*** werden sollten, ***damit ein europäischer*** Mehrwert ***erzielt werden kann***.

Or. en

Änderungsantrag 333
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***durch den*** zu erlassenden Gesetzgebungsakt die Kohärenz zwischen den politischen Zielen und den Durchführungsmechanismen sichergestellt werden sollte, und zwar auf der Grundlage des Grundsatzes, dass angesichts des Ausmaßes und des ***grenzüberschreitenden*** Charakters seltener Krankheiten ***ein koordiniertes Handeln der Union*** im Einklang mit der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit ***erforderlich*** ist.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***mit dem*** zu erlassenden Gesetzgebungsakt die Kohärenz zwischen den politischen Zielen und den Durchführungsmechanismen sichergestellt werden sollte, und zwar auf der Grundlage des Grundsatzes, dass angesichts des Ausmaßes und des ***grenzübergreifenden*** Charakters seltener Krankheiten ***eine verstärkte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten*** im Einklang mit der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit ***von Vorteil*** ist.

Or. en

Änderungsantrag 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***durch den zu erlassenden Gesetzgebungsakt*** die Kohärenz zwischen den politischen Zielen und den Durchführungsmechanismen sichergestellt werden sollte, und zwar auf der Grundlage des Grundsatzes, dass angesichts des Ausmaßes und des ***grenzüberschreitenden*** Charakters seltener Krankheiten ein koordiniertes Handeln der Union im Einklang mit der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit erforderlich ist.	Das Europäische Parlament ist der Auffassung, dass ***mit der zu verabschiedenden Empfehlung*** die Kohärenz zwischen den politischen Zielen und den Durchführungsmechanismen sichergestellt werden sollte, und zwar auf der Grundlage des Grundsatzes, dass angesichts des Ausmaßes und des ***grenzübergreifenden*** Charakters seltener Krankheiten ein koordiniertes Handeln der Union im Einklang mit der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit erforderlich ist.

Or. en

Änderungsantrag 335
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 1

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- auf sechs miteinander verknüpften Säulen aufgebaut sein sollte: frühzeitige und genaue Diagnose; gleichberechtigter Zugang zu Behandlungen und neuartigen Therapien; Forschungskoordinierung und Innovation; interoperable Daten und digitale Infrastruktur; integrierte und patientenzentrierte Versorgungspfade; Governance, Überwachung und Finanzierung;	**–** auf sechs miteinander verknüpften Säulen aufgebaut sein sollte: frühzeitige und genaue Diagnose; gleichberechtigter Zugang zu Behandlungen***, Arzneimitteln für seltene Leiden*** und neuartigen Therapien; Forschungskoordinierung und Innovation; interoperable Daten und digitale Infrastruktur; integrierte und patientenzentrierte Versorgungspfade; Governance, Überwachung und Finanzierung;

Or. en

Änderungsantrag 336
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- sicherstellen sollte, dass der Ort, an dem Fachwissen verfügbar ist, und der Ort, an dem der Patient ansässig ist, nicht ausschlaggebend für den Zugang zur Diagnose oder Behandlung sind;	– sicherstellen sollte, dass der Ort, an dem Fachwissen verfügbar ist, und der Ort, an dem der Patient ansässig ist, nicht ausschlaggebend für den Zugang zur Diagnose oder Behandlung sind***, indem sie die Integration der ERN in die nationalen Gesundheitssysteme stärken, Telemedizin und digitale Instrumente fördern und koordinierte Zugangskonzepte unterstützen, einschließlich gemeinsamer Beschaffungsmechanismen und der Kontinuität der Versorgung in ländlichen und unterversorgten Gebieten***;

Or. en

Änderungsantrag 337
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 2

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- sicherstellen sollte, dass der Ort, an dem Fachwissen verfügbar ist, und der Ort, an dem der Patient ansässig ist, nicht ***ausschlaggebend für den*** Zugang ***zur*** Diagnose oder Behandlung ***sind***;	– sicherstellen sollte, dass der Ort, an dem Fachwissen verfügbar ist, und der Ort, an dem der Patient ansässig ist, nicht ***zu einem eingeschränkten*** Zugang ***zu*** Diagnose oder Behandlung ***führen***;

Or. en

Änderungsantrag 338
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Zeit bis zur Diagnose durch ***koordinierte Grundsätze*** für das Neugeborenenscreening***, die*** freiwillige Angleichung der Standards für Genomtests und verstärkte ***grenzüberschreitende*** Überweisungsmechanismen ***verringert werden*** sollte, um die soziale Gleichheit zu fördern und die soziale Benachteiligung von Kindern aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme zu bekämpfen;	– die Zeit bis zur Diagnose durch ***Austausch bewährter Verfahren*** für das Neugeborenenscreening ***auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse und nationaler Kapazitäten, sowie durch eine*** freiwillige Angleichung der Standards ***und Verfahren*** für Genomtests und verstärkte ***grenzübergreifende*** Überweisungsmechanismen ***verringern*** sollte, um die soziale Gleichheit zu fördern und die soziale Benachteiligung von Kindern aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 339
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Zeit bis zur Diagnose durch koordinierte Grundsätze für das Neugeborenenscreening, die freiwillige Angleichung der Standards für Genomtests ***und*** verstärkte ***grenzüberschreitende*** Überweisungsmechanismen ***verringert werden*** sollte, um die soziale Gleichheit zu fördern und die soziale Benachteiligung ***von Kindern*** aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme zu bekämpfen;	– die Zeit bis zur Diagnose durch koordinierte Grundsätze für das Neugeborenenscreening, die freiwillige Angleichung der Standards für Genomtests***,*** verstärkte ***grenzübergreifende*** Überweisungsmechanismen ***und eine gezielte Unionsunterstützung für Mitgliedstaaten mit geringeren Screening- und Diagnosekapazitäten verringern*** sollte, um die soziale Gleichheit zu fördern und die soziale Benachteiligung***, mit denen Kinder*** aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme ***konfrontiert sind,*** zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 340
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti, Oliver Schenk

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Zeit bis zur Diagnose durch koordinierte Grundsätze für das Neugeborenenscreening, die freiwillige Angleichung der Standards für Genomtests und verstärkte ***grenzüberschreitende*** Überweisungsmechanismen ***verringert werden*** sollte, um die soziale Gleichheit zu fördern und die ***soziale Benachteiligung von Kindern*** aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme zu bekämpfen;	– die Zeit bis zur Diagnose durch koordinierte Grundsätze für das Neugeborenenscreening, die freiwillige Angleichung der Standards für Genomtests und verstärkte ***grenzübergreifende*** Überweisungsmechanismen ***verringern*** sollte, um die soziale Gleichheit ***sowohl zwischen als auch innerhalb der Mitgliedstaaten*** zu fördern und die ***in sozialer und territorialer Hinsicht ungleichen Bedingungen für Kinder*** aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 341
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Zeit bis zur Diagnose durch koordinierte Grundsätze für ***das*** Neugeborenenscreening, die freiwillige Angleichung der Standards für Genomtests und verstärkte ***grenzüberschreitende*** Überweisungsmechanismen ***verringert werden*** sollte, um die soziale Gleichheit zu fördern und die soziale Benachteiligung von Kindern aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme zu bekämpfen;	– die Zeit bis zur Diagnose durch koordinierte Grundsätze für ***ein verstärktes und standardisiertes*** Neugeborenenscreening, die freiwillige Angleichung der Standards für Genomtests und verstärkte ***grenzübergreifende*** Überweisungsmechanismen ***verringern*** sollte, um die soziale Gleichheit zu fördern und die soziale Benachteiligung von Kindern aufgrund fehlender Früherkennungs- und Screeningprogramme

zu bekämpfen;

Or. en

Änderungsantrag 342
Michele Picaro

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 1 – Absatz 2 – Spiegelstrich 3a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– sicherstellt, dass die klinische Bewertung und Anwendung innovativer diagnostischer und therapeutischer Ansätze mit einer angemessenen Beteiligung qualifizierter medizinischer Fachkräfte einhergeht, um eine genaue klinische Beurteilung, die Patientensicherheit und die wirksame Einbeziehung komplexer diagnostischer Informationen zu gewährleisten;

Or. en

Änderungsantrag 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***der gerechte*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden ***und neuartige*** Therapien durch ***die*** koordinierte ***Gewinnung von Nachweisen***, freiwillige gemeinsame Beschaffungsmechanismen ***und die*** verstärkte Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ***verbessert werden sollte***;	***– den gleichberechtigten*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden***, zur pädiatrischen Medizin und zu neuartigen*** Therapien ***verbessern sollte, und zwar*** durch ***eine*** koordinierte ***Erhebung von Daten***, ***eine verstärkte Unterstützung seitens der Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für*** freiwillige gemeinsame Beschaffungsmechanismen ***sowie für Bündnisse von Willigen bei gemeinsamen Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsverhandlungen wie***

	Beneluxa und das Nordic Pharmaceutical Forum, durch Unterstützung bei der Zugänglichmachung der International Horizon Scanning Initiative (IHSI) und Unterstützung ihrer Einführung und Anwendung in allen Mitgliedstaaten im Hinblick auf Arzneimittel für seltene Leiden, Kinderarzneimittel und neuartige Therapien sowie durch eine verstärkte Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien;

Or. en

Änderungsantrag 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***der gerechte*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden und neuartige Therapien durch die koordinierte ***Gewinnung von Nachweisen, freiwillige gemeinsame*** Beschaffungsmechanismen und die verstärkte Zusammenarbeit bei ***der*** Bewertung von Gesundheitstechnologien ***verbessert werden sollte***;	***–*** ***den gleichberechtigten*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden und neuartige Therapien ***verbessern sollte, und zwar*** durch die koordinierte ***Erhebung und Zusammenführung von Daten, die vollständige Umsetzung der Richtlinien 2011/24/EU und (EU) 2023/970, durch Initiativen zur grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, den weiteren Ausbau freiwilliger gemeinsamer*** Beschaffungsmechanismen und die verstärkte Zusammenarbeit bei ***Verfahren zur*** Bewertung von Gesundheitstechnologien ***sowie durch die Förderung von Maßnahmen zur Ermöglichung harmonisierter Verpackungen für Arzneimittel für seltene Leiden, um unter anderem die Verfügbarkeit in allen Mitgliedstaaten zu erleichtern***;

Or. en

Änderungsantrag 345

Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***der gerechte*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden und ***neuartige*** Therapien durch ***die*** koordinierte ***Gewinnung von Nachweisen***, freiwillige gemeinsame Beschaffungsmechanismen und die verstärkte Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ***verbessert*** werden ***sollte***;	**–** ***den gleichberechtigten*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden und ***neuartigen*** Therapien ***verbessern sollte, und zwar*** durch ***eine*** koordinierte ***Datenerhebung***, freiwillige gemeinsame Beschaffungsmechanismen und die verstärkte Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ***sowie durch mehr Transparenz in Bezug auf Forschungs- und Entwicklungskosten, die aus öffentlichen Mitteln finanziert*** werden***, und durch die Festlegung von Fristen für Erstattungen***;

Or. en

Änderungsantrag 346
Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 4

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- ***der gerechte*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden und ***neuartige*** Therapien durch ***die*** koordinierte ***Gewinnung von Nachweisen***, freiwillige gemeinsame ***Beschaffungsmechanismen und die*** verstärkte Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ***verbessert werden sollte***;	**–** ***den gleichberechtigten*** Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden und ***neuartigen*** Therapien ***verbessern und erleichtern sollte, und zwar*** durch ***eine*** koordinierte ***Datenerhebung***, freiwillige ***Kooperationsmechanismen, darunter auch*** gemeinsame ***Beschaffung, soweit dies angebracht ist und von den Mitgliedstaaten so beschlossen wird, sowie durch eine*** verstärkte Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien;

Or. en

Änderungsantrag 347
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 5

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- Register und Dateninfrastrukturen für seltene Krankheiten so in den europäischen Gesundheitsdatenraum ***integriert werden sollten***, dass Interoperabilität, Cybersicherheit und die uneingeschränkte Einhaltung der Datenschutzvorschriften der Union gewährleistet sind;	**–** Register und Dateninfrastrukturen für seltene Krankheiten so in den europäischen Gesundheitsdatenraum ***integrieren sollte***, dass Interoperabilität, Cybersicherheit und die uneingeschränkte Einhaltung der Datenschutzvorschriften der Union gewährleistet sind***, indem standardisierte Kodierungssysteme wie die von Orphanet bereitgestellten ORPHA-Codes verwendet werden***;

Or. en

Änderungsantrag 348
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Stine Bosse

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 5a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– ***berücksichtigen sollte, dass bestimmte Mitgliedstaaten erhebliche grenzüberschreitende Gesundheitsverpflichtungen mit Nicht-EU-Staaten teilen und dass dies nach Möglichkeit nicht die Fähigkeit beeinträchtigen sollte, Daten auszutauschen, die erforderlich sind, um einen vollständigen Überblick über die Prävalenz seltener Krankheiten auf dem gesamten europäischen Kontinent sicherzustellen;***

Or. en

Änderungsantrag 349
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 5a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– die einheitliche Implementierung von OrphaCodes fördern sollte;

Or. en

Änderungsantrag 350
Kateřina Konečná

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die ERN als Knotenpunkte für klinisches Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***gestärkt*** werden sollten, ***um eine nachhaltige Finanzierung und Integration in die nationalen Systeme sicherzustellen***;	***–*** ***Orphanet und die ERN stärken sollte, um die Koordinierung und den Austausch von Informationen, einschließlich klinischer Pfade und Verfahren der Gesundheitsversorgung, zu verbessern und gleichzeitig*** die ERN als ***nachhaltige, gut integrierte*** Knotenpunkte für klinisches Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***zu stärken, wobei die Systeme der Primärversorgung und der fachärztlichen Versorgung miteinander verknüpft*** werden sollten, ***und die grenzüberschreitende Kontinuität der Versorgung und multidisziplinäre Unterstützungsdienste, einschließlich psychosozialer und sozioökonomischer Unterstützung für Patienten und Pflegekräfte, gefördert werden sollten***;

Or. en

Änderungsantrag 351
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die ERN als Knotenpunkte für ***klinisches*** Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***gestärkt werden sollten, um*** eine nachhaltige Finanzierung und Integration ***in die*** nationalen ***Systeme*** sicherzustellen;	**–** die ERN als Knotenpunkte für ***Ausbildung und Forschung gestärkt und in die Lage versetzt werden sollten, durch interoperable Datenerhebung systematisch hochwertige Erkenntnisse aus der Praxis zu sammeln und zu generieren, um die regulatorische Entscheidungsfindung, HTA-Prozesse und den gleichberechtigten Zugang zu neuartigen Therapien, klinischem*** Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***zu unterstützen und*** eine nachhaltige Finanzierung und Integration ***mit den*** nationalen ***Systemen*** sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 352
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die ERN als Knotenpunkte für klinisches Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***gestärkt werden sollten***, um eine nachhaltige Finanzierung ***und*** Integration ***in die*** nationalen ***Systeme*** sicherzustellen;	**–** die ERN als Knotenpunkte für klinisches Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***stärken sollte***, um eine nachhaltige Finanzierung***, eine breitere geografische Abdeckung, stärkere Überweisungswege und eine vertiefte*** Integration ***mit den*** nationalen ***Systemen*** sicherzustellen***, mit gezielter Unterstützung für unterrepräsentierte Mitgliedstaaten***;

Or. en

Änderungsantrag 353

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 6

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die ERN als Knotenpunkte für klinisches Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***gestärkt werden sollten, um*** eine nachhaltige Finanzierung und Integration ***in die*** nationalen ***Systeme*** sicherzustellen;	**–** die ERN als Knotenpunkte für klinisches Fachwissen, Datenaustausch, Ausbildung und Forschungskoordinierung ***stärken sollte, um in Zusammenarbeit mit nationalen Kompetenzzentren*** eine nachhaltige Finanzierung und ***eine*** Integration ***mit den*** nationalen ***Systemen*** sicherzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 354
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 6a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– hervorheben sollte, dass Früherkennungs- und Überweisungsmechanismen in die nationalen Gesundheitssysteme integriert werden müssen, und zwar durch die gemeinsame Gestaltung von ERN-Pfaden mit den Mitgliedstaaten, um die Früherkennung in der Pädiatrie zu standardisieren, einschließlich Warnsignalen, Verknüpfungen mit Programmen zum Neugeborenen-Screening und Auslösern für die Primärversorgung, neben einer zeitlich befristeten Überweisung an akkreditierte Zentren und der Sicherstellung der Kontinuität auf lokaler, regionaler und ERN-Ebene mit klar definierten Rollen und einer dauerhaften Finanzierung;

Or. en

Änderungsantrag 355
Stine Bosse, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 6a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– unter dem Dach der ERN und unter der Aufsicht des Gremiums der Mitgliedstaaten die organisatorischen, rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen schaffen sollte, um den Aufbau transnationaler Ökosysteme in einer begrenzten Anzahl von Zentren für seltene Krankheiten zu erleichtern und so das erforderliche Patienten- und klinische Datenvolumen zu generieren, das die Entwicklung von Fachwissen, innovativer Forschung und Behandlung sowie Branchenpartnerschaften ermöglicht;

Or. en

Änderungsantrag 356
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die grenzüberschreitende Kontinuität der Versorgung und multidisziplinäre Unterstützungsdienste ***gefördert werden sollten***, einschließlich psychosozialer und sozioökonomischer Unterstützung für Patienten und Betreuungspersonen;	**–** die grenzüberschreitende Kontinuität der Versorgung und multidisziplinäre Unterstützungsdienste ***fördern sollte***, einschließlich psychosozialer und sozioökonomischer Unterstützung für Patienten und Betreuungspersonen***, bei gleichzeitiger Verringerung des mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung verbundenen Verwaltungsaufwands und Erleichterung der Kostenerstattung gemäß der Richtlinie***

2011/24/EU;

Or. en

Änderungsantrag 357
Nicolae Ștefănuță
im Namen der Verts/ALE-Fraktion

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 7

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die grenzüberschreitende Kontinuität der Versorgung und multidisziplinäre Unterstützungsdienste ***gefördert werden sollten***, einschließlich psychosozialer und sozioökonomischer Unterstützung für Patienten und Betreuungspersonen;	**–** die grenzüberschreitende Kontinuität der Versorgung und multidisziplinäre Unterstützungsdienste ***fördern sollte***, einschließlich psychosozialer und sozioökonomischer Unterstützung für Patienten und Betreuungspersonen***, sowie Maßnahmen zur Unterstützung inklusiver Bildung, Beschäftigung und des Übergangs ins Erwachsenenalter***;

Or. en

Änderungsantrag 358
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat, Letizia Moratti

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 8

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Entwicklung eines Modells für den grenzüberschreitenden Austausch in Bezug auf Ausnahmeregelungen für Krankenhäuser eingerichtet und koordiniert werden sollte;	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 359

Marie-Luce Brasier-Clain, Margarita de la Pisa Carrión, Laurent Castillo, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Viktória Ferenc

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 8

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
- die Entwicklung eines Modells für den grenzüberschreitenden Austausch in Bezug auf Ausnahmeregelungen für Krankenhäuser ***eingerichtet und koordiniert werden sollte***;	***– die freiwillige Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten unterstützen sollte, um in begründeten Fällen den Zugang zu Therapien im Zusammenhang mit der Ausnahmeregelung*** für Krankenhäuser ***zu erleichtern***;

Or. en

Änderungsantrag 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Entschließungsantrag
Anlage I – Teil A – Empfehlung 2 – Absatz 2 – Spiegelstrich 8a (neu)

Entschließungsantrag	*Geänderter Text*
	– prüfen sollte, ob auf EU-Ebene koordinierte nationale Erstattungsregelungen für Behandlungen für seltene Leiden, insbesondere für Arzneimittel für seltene Leiden, geschaffen werden können, um in allen Mitgliedstaaten und deren Regionen einen gleichberechtigten, zügigen und kohärenten Zugang für Patienten sicherzustellen;

Or. en