



EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN der österreichischen Sozialversicherung

Liebe Leserin, lieber Leser!

MFF – ein gar unscheinbares Akronym zieht Brüssel aktuell in seinen Bann. Alle sieben Jahre entscheidet die Union über ihre Finanzen in Form des mehrjährigen Finanzrahmens (*Multiannual Financial Framework* oder MFF). Dieser Moment war schon immer wichtig; angesichts der laufenden Debatte zur Zukunft der EU sowie des Brexit-bedingten Wegfalls eines großen Beitragszahlers erlangen die bereits laufenden Vorbereitungen des EU-Finanzrahmens für den Zeitraum 2021–2027 allerdings besondere Brisanz. „Bei der Haushaltsplanung geht es nicht um Buchhaltung – es geht um Prioritäten und Ziele. Lasst uns also zuerst darüber reden, was für ein Europa wir wollen“; schon diese Worte des Kommissionspräsidenten zeigen, dass die nunmehr anlaufenden Zahlenspielerien die realen Weichstellungen für die Zukunft Europas in allen Politikbereichen, auch im sozial- und gesundheitspolitischen Bereich, präjudizieren werden. Erste Legislativvorschläge werden für Mai 2018 erwartet, der politische Schlagabtausch hat freilich längst begonnen: Während die Kommission argumentiert, dass die Union ihre Bürger aktuell weniger als eine Tasse Kaffee pro Tag koste, sind die verbleibenden 27 Mitgliedstaaten von der Perspektive erhöhter Beitragszahlungen nur mäßig begeistert. Aus Sicht des interessierten EU-Bürgers sind wohl vor allem zwei Wünsche anzumelden: zum einen die Hoffnung auf eine zügige politische Einigung; die verspätete Annahme des letzten MFF 2013 führte zu zahlreichen rechtlichen und finanziellen Unsicherheiten, das sollte diesmal unbedingt vermieden werden; zum anderen sollte die alte Mär von Nettozahlern und Nettoempfängern unter den Mitgliedstaaten endgültig schubladisiert werden. Diese vermeintlich neutralen Begriffe verkürzen die Debatte über den Mehrwert des EU-Haushalts auf pseudo buchhalterische Größen und negieren zahlreiche ökonomische Effekte, die sich in Nettosalden nicht widerspiegeln. In einer informierten Debatte über einen modernen Haushalt sollte für solche Kampfbegriffe kein Platz mehr sein.

Beste Grüße aus Brüssel

Martin Meissnitzer

Inhaltsübersicht

- **Sozialrechtskoordinierung: Fortschritte im Rat**
- **ESSN: europäische Sozialversicherungsnummer**
- **Europäisches Semester: Perspektiven aus Sicht der Sozialversicherung**
- **Neues zum Brexit**
- **HTA – eine europäische Perspektive**
- **Aktuelle europäische Judikatur**



Reform der europäischen Sozialrechtskoordinierung: Fortschritte im Rat

Seit Dezember 2016 läuft der Legislativprozess zur Überarbeitung der Koordinierungsverordnungen der Systeme der sozialen Sicherheit (EG) Nr. 883/2004 (GVO) und Nr. 987/2009. Unter maltesischem Vorsitz wurden die Beratungen in den Vorbereitungsgremien des Rates im Jänner 2017 mit den Bereichen Gleichbehandlung und Zugang von nicht erwerbstätigen mobilen Bürgern zu bestimmten Sozialleistungen sowie den anzuwendenden Rechtsvorschriften speziell betreffend die Frage der Entsendungen eröffnet. Der estnische Vorsitz im zweiten Halbjahr 2017 setzte die Prüfung der letzten offenen Fragen in diesen Bereichen fort und erweiterte die Beratungen um die Kapitel Leistungen bei Pflegebedürftigkeit und Familienleistungen. Mittlerweile konnte in allen vier Bereichen noch unter estnischer Präsidentschaft eine partielle allgemeine Ausrichtung des Rates erzielt werden. Bulgarien setzt nun die Beratung mit den Leistungen bei Arbeitslosigkeit sowie den letzten offenen Fragen zu horizontalen Themen fort.

Gleichbehandlung

Das Kapitel „Zugang nicht erwerbstätiger mobiler Bürger zu bestimmten Sozialleistungen“ betrifft die Übernahme der jüngsten EuGH-Judikatur zur möglichen Einschränkung des Gleichbehandlungsgebots in Zusammenschau mit der Aufenthaltsrichtlinie 2004/38/EG. Zu diesem Zweck schlug die Kommission nähere Erläuterungen in einer Reihe von Erwägungsgründen sowie eine kurze einschränkende Regelung zum allgemeinen Gleichbehandlungsgebot in diesem Sinne in Art. 4 GVO vor. In der Ratsarbeitsgruppe wurde diese Thematik umfassend besprochen, wobei sich drei Lager bildeten: Ein Teil der Mitgliedstaaten wollte die gesamte Rechtsprechung detailgenau kodifiziert wissen, eine zweite Gruppe bevorzugte eine teilweise Niederschrift in der GVO und der letzte Block sprach sich für eine Nicht-Kodifizierung aus. Viele hielten fest, dass eine Kompromisslösung bezüglich einer ausführlichen Kodifizierung wohl nicht zu finden sei. Letztlich einigten sich die Mitgliedstaaten darauf, die einschlägige Judikatur überhaupt nicht zu kodifizieren, lediglich ein Erwägungsgrund mit Hinweis auf die zu beachtenden Urteile – C-140/12 Brey, C-333/13 Dano, C-67/14 Alimanovic, C-299/14 García-Nieto und C-308/14 Kommission gegen Vereinigtes Königreich – blieb bestehen. Österreich erhielt seinen Vorbehalt zur Nicht-Kodifizierung aufrecht. Näheres hier.

Anzuwendende Rechtsvorschriften – Entsendung

Bei einem Großteil der Fragestellungen konnte im Rahmen der Ratsarbeitsgruppe weitgehend Einvernehmen erzielt werden – wie z. B. bei der Einführung eines Ablöseverbots auch für selbständig Erwerbstätige, der Befugnis der Kommission zur Erlassung von Durchfüh-

rungsrechtsakten oder der Zusammenarbeit bei Zweifeln hinsichtlich der Gültigkeit der ausgestellten Dokumente über das anwendbare Recht. Jedoch gingen bei einigen Fragestellungen die Ansichten der Mitgliedstaaten bis zum Ende der Beratungen auseinander. So sollte etwa nach dem Kompromissvorschlag der estnischen Präsidentschaft eine Person drei Monate den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats unterliegen, bevor eine Entsendung erstmals möglich wäre; zwischen zwei aufeinanderfolgenden Entsendungen müssten mindestens zwei Monate liegen. Es konnte keine Einigung bezüglich der exakten Anzahl der geforderten Monate gefunden werden – die Kommission schlug weder eine konkrete Zeitangabe bezüglich der ersten Fragestellung noch eine klare Regelung für sukzessive Entsendungen vor. Näheres hier.

Leistungen bei Pflegebedürftigkeit

Nach intensiven Beratungen in der Ratsarbeitsgruppe für Sozialfragen wurde zunächst die Definition des Begriffs „Leistungen bei Pflegebedürftigkeit“ geändert, um den unterschiedlichen Systemen in den Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen. Zudem sollte durch einen neuen Erwägungsgrund einerseits das Konzept verdeutlicht werden, dass der Pflegebedürftigkeit eine Beeinträchtigung zugrunde liegen muss, und andererseits im Einklang mit der Judikatur eine Klarstellung erfolgen, welche Leistungen konkret unter die Verordnung fallen. Hinsichtlich der Koordinierung der Leistungen bei Pflegebedürftigkeit spricht sich der Rat nun gegen die – von der Kommission vorgeschlagene – Aufnahme eines eigenen Kapitels in die GVO aus. Die Leistungen bei Pflegebedürftigkeit sollen somit in Kapitel 1 – Leistungen bei Krankheit und Pflegebedürftigkeit sowie Leistungen bei Mutterschaft und gleichgestellten Leistungen bei Vaterschaft – integriert bleiben, allerdings einen höheren Stellenwert erhalten. Entsprechende Anpassungen einzelner Bestimmungen werden ebenso vorgeschlagen wie eine Definition des Begriffs „Sachleistungen“ hinsichtlich des besonderen Charakters der Langzeitpflege, die in einem neuen Unterabsatz aufgenommen werden soll. Hinsichtlich der Zuständigkeit für Pflegeleistungen für Kinder wird auf die bereits im Kapitel über Familienleistungen bestehenden Bestimmungen Bezug genommen. Näheres hier.

Familienleistungen

Nach den allgemeinen Grundsätzen der Koordinierungsverordnungen sollen aufgrund von Leistungsansprüchen aus mehreren Mitgliedstaaten keine Überbezüge entstehen. Bei den Familienleistungen wird dies zum einen mit der Festlegung einer Rangfolge des prioritär und sekundär anzuwendenden Rechts durchgesetzt. Zum anderen steht eine Antikumulierungsvorschrift dem Doppelbezug von Leistungen entgegen. Grundsätzlich werden Familienleistungen als Leistungen für die gesamte Familien-einheit behandelt. Laut Vorschlag der Kommission soll für Familienleistungen, die als Einkommensersatz während der Kindererziehung dienen sollen, in Zukunft anderes gelten: Diese werden als eigenständiger An-



spruch der jeweiligen Person gesehen, die Familie kann keine Ansprüche daraus ableiten. Der nachrangig zuständige Mitgliedstaat kann die Leistung in voller Höhe bezahlen, nicht nur wie im Übrigen einen Unterschiedsbetrag zu den Ansprüchen nach den Rechtsvorschriften des primär zuständigen Staates. Die Ratsarbeitsgruppe schlug vor, dieses Konzept zu erweitern und auch Leistungen für Kindererziehung an einen nicht erwerbstätigen Elternteil zu erfassen. Entsprechende Anhänge für die neuen Bestimmungen wurden erstellt, bezüglich Österreich soll das pauschale Kinderbetreuungsgeld, das Kinderbetreuungsgeld als Ersatz für ein Erwerbseinkommen und der Partnerschaftsbonus erfasst sein. Nach Ansicht des Rates sollte es aufgrund der Unterschiedlichkeit der Familienleistungen zwei Kategorien von gleichartigen Leistungen im Zusammenhang mit der Berechnung des Unterschiedsbetrags geben. Ein Vorschlag zur Indexierung von Familienleistungen, also eine Adaptierung an den jeweiligen Lebensstandard bei Export, findet sich weder im Kommissionsvorschlag noch in der partiellen allgemeinen Ausrichtung des Rates. Näheres hier.

ESSN: europäische Sozialversicherungsnummer

Die Europäische Kommission hat in ihrem Arbeitsprogramm 2018 überraschend die Einführung einer europäischen Sozialversicherungsnummer (European Social Security Number – ESSN) angekündigt. Ziele dieser einheitlichen Nummer sind die Erleichterung der Identifikation einer Person für Zwecke der sozialen Sicherheit in grenzüberschreitenden Situationen und die Feststellung von Leistungsansprüchen durch Sozialversicherungsträger und Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat. Bisher hat die Kommission noch kein konkretes Konzept vorgelegt, sondern lediglich drei mögliche Szenarien zur Diskussion gestellt (siehe dazu bereits den Bericht in SV Europa 4/2017).

Speed kills?

Aus österreichischer Sicht wird der Vorstoß vorerst skeptisch betrachtet. Die von der Kommission angestrebten Ziele sind zweifelsohne zu begrüßen. Fraglich ist jedoch, ob die Einführung einer ESSN das geeignete Instrument zur Erreichung dieser Ziele ist. Die Annahme, dass die Einführung oder Vereinheitlichung der Sozialversicherungsnummern bei der Identifikation einer Person helfen würde, kann durchaus bezweifelt werden. Eine eindeutige Identifikation kann nur durch einen europäischen Anspruchsnachweis mit aktuellem Foto oder durch zusätzliche Dokumente, etwa einen Reisepass oder Personalausweis, erfolgen. Eine einheitliche ESSN würde daher nur am Rande zur Vereinfachung der Identifizierung beitragen. Die Prüfung des aktuellen Versicherungsstatus, etwa bei einer erforderlichen Krankenbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat oder der Entsendung von Arbeitnehmern, könnte durch eine Online-Abfrage in einer aktuellen, europaweiten Datenbank erfolgen. Diese Überprüfung wäre dann jedoch auch von Leistungserbringern (z. B.

Ärzten) durchzuführen, was erhebliche, vor allem technische und datenschutzrechtliche Anforderungen und Probleme mit sich bringt. Um die anvisierten Ziele zu erreichen, sollte dies daher nicht über den Weg einer neu zu entwickelnden, kosten- und zeitintensiven Struktur, sondern vielmehr im Rahmen der bereits vorhandenen oder im Aufbau befindlichen Projekte für den elektronischen Datenaustausch auf europäischer Ebene (European Exchange of Social Security Information – EESSI) erfolgen. Aus österreichischer Sicht erscheint zudem vor einer allfälligen Festlegung auf eine der vorgeschlagenen Varianten zur Einführung einer ESSN eine Kosten-Nutzen Analyse unter Einbeziehung möglicher Alternativen, wie des Ausbaus von EESSI, notwendig.

Ausblick

Diese Skepsis des Hauptverbands bzw. des österreichischen Sozialministeriums gegenüber einer ESSN wird auch von zahlreichen Mitgliedern der European Social Insurance Platform (ESIP) geteilt und wurde während der letzten Wochen im Austausch mit Vertretern der Kommission zum Ausdruck gebracht. Letzten Informationen zufolge sollen die nationalen Nummern jedenfalls nicht durch ein europäisches Format ersetzt werden. Es soll jedoch für grenzüberschreitende Fälle eine eindeutige und lebenslange Kennung eingeführt werden. Vorerst wird offenbar die Abfrage des Versicherungsstatus im Sinne einer „Ja-oder-Nein-Antwort“ angedacht. Dazu wäre es auch erforderlich, die jeweiligen nationalen Datenbanken zu vernetzen. Eine detaillierte Auseinandersetzung mit den Plänen der Kommission zur Einführung einer ESSN ist jedoch erst nach Vorliegen konkreter Pläne und eines konkreten Legislativvorschlags möglich. Ein solcher wurde ursprünglich für März 2018 im Rahmen eines Pakets für soziale Gerechtigkeit angekündigt, das bei Redaktionsschluss noch nicht vorlag. Allem Anschein nach enthält dieses Paket aber noch keinen Entwurf für eine ESSN. Näheres hier.

Europäisches Semester: Perspektiven aus Sicht der österreichischen Sozialversicherung

Das Europäische Semester wurde 2011 gemeinsam mit der Strategie Europa 2020 als Governance-Mechanismus eingeführt. Damit erhielt die Europäische Kommission ein Instrument, um die politischen Vorgänge innerhalb der Mitgliedstaaten zu bewerten und Zielvorgaben für innerstaatliche Reformen zu definieren. Die wichtigsten Instrumente, derer sich die Kommission zu diesem Zweck bedient, sind jährliche Länderberichte (Country Reports) und länderspezifische Empfehlungen (Country Specific Recommendations). Angesichts der zunehmenden Bedeutung dieses Instruments für beinahe alle Politikbereiche der Mitgliedstaaten analysierte ein Experte des Hauptverbands die Entwicklungen der letzten Jahre mit besonderem Augenmerk auf potenzielle Auswirkungen auf das österreichische Sozialversicherungs- und Ge-

sundheitssystem. Im Hinblick auf Effektivität und Relevanz zeigte sich dabei, dass der Anteil tatsächlich umgesetzter Empfehlungen auf Werte zwischen 29 und 40 Prozent geschätzt wird. Der relativ hohe Aufwand in der Kommission, aber auch in vielen staatlichen und sozialpartnerschaftlichen Institutionen der Mitgliedstaaten steht in einem ungünstigen Verhältnis zu den beobachteten Auswirkungen des Semesterprozesses. Dennoch sollte der Einfluss, den das Europäische Semester auf die Politik der Mitgliedstaaten nimmt, nicht unterbewertet werden. Insbesondere die Tragweite der vom Europäischen Semester erfassten Politikbereiche geht jedenfalls weit über die in den EU-Verträgen festgelegten Kompetenzen der EU-Institutionen hinaus und erfasst unmittelbare Agenden der österreichischen Sozialversicherung, darunter auch die nationale Pensions-, Gesundheits-, Pflege- und Armutspolitik. Die bisherige Fokussierung der Analyse auf den Faktor Kosteneffizienz vernachlässigt hingegen die Versorgungsziele und den Solidaritätscharakter, die im Selbstverständnis der österreichischen Sozialversicherung liegen. Zwar wurde im kürzlich veröffentlichten Länderbericht 2018 erstmals die europäische Säule sozialer Rechte als Beurteilungskriterium der EU-Mitgliedstaaten mitberücksichtigt; allerdings werden erst die nächsten Jahre zeigen, inwieweit die fiskalpolitischen Zielsetzungen der EU sich mit sozialpolitischen Grundwerten im Sinne der Unionsbürger in Einklang bringen lassen. Die Analyse im Wortlaut hier.

Neues zum Brexit

Am 29. März 2017 informierte das Vereinigte Königreich (UK) den Europäischen Rat formell über seine Absicht, aus der EU und EURATOM auszutreten. Zwei Monate später einigten sich die Staats- und Regierungschefs der verbleibenden 27 Mitgliedstaaten auf Leitlinien für die Austrittsverhandlungen. Neben allgemeinen Verhandlungsgrundsätzen enthalten diese Leitlinien auch einen Fahrplan der Verhandlungen: In einer ersten Phase sollten die Fragen des Austritts an sich geklärt werden, bevor in einer zweiten Phase über die zukünftige Zusammenarbeit zwischen UK und der EU verhandelt wird. Am 15. Dezember 2017 stellte der Rat offiziell fest, dass in den bisherigen Austrittsgesprächen ausreichende Fortschritte erzielt wurden, um mit der zweiten Verhandlungsphase zu beginnen. Zudem wurden weitere Leitlinien für die zukünftigen Verhandlungen angenommen, die insbesondere die künftigen Beziehungen betreffen. Diese Leitlinien wurden durch am 29. Jänner 2018 veröffentlichte Verhandlungsrichtlinien ergänzt und konkretisiert. Am 28. Februar 2018 publizierte die Kommission einen Entwurf für den Austrittsvertrag, der nun vom Rat und vom Parlament erörtert wird, bevor er der britischen Regierung offiziell übermittelt wird. Eine endgültige und unterschriftsreife Version soll bis Oktober 2018 vorliegen.

Austrittsvertrag und Übergangszeit

Dieser Entwurf sieht eine von den Briten gewünschte Übergangszeit bis 31. Dezember 2020 vor, in der die zukünftigen Beziehungen zwischen der EU und UK gere-

gelt und der Ausstieg aus dem Binnenmarkt vorbereitet werden soll. In dieser Zeit soll der gesamte europäische Rechtsbestand samt Änderungen weiterhin in UK anwendbar sein, auch wenn UK keine Mitglieder der EU-Organen mehr ernennen oder wählen und auch an der Beschlussfassung nicht mehr mitwirken soll. Auch die Zuständigkeit der europäischen Gerichte soll während dieser Zeit in UK aufrechterhalten werden. Auch wenn der Rat zur Kenntnis nahm, dass UK nach Ablauf der Übergangszeit nicht mehr an der Zollunion und am Binnenmarkt, inklusive der garantierten Grundfreiheiten, teilnehmen wird, soll es während dieser Phase weiterhin daran gebunden sein. Das bedeutet, dass sich UK in dieser Zeit an die EU-Handelspolitik halten, den EU-Zolltarif anwenden und die erforderlichen Grenzkontrollen gegenüber Drittstaaten durchführen soll. Des Weiteren soll es dem Vereinigten Königreich ohne Zustimmung der Mitgliedstaaten nicht erlaubt sein, internationale Abkommen zu schließen, die während der Übergangszeit in Kraft treten und in den Zuständigkeitsbereich der Union fallen.

Bürgerrechte und Sozialversicherung

Diese Entwicklungen betreffen etwa 3,2 Millionen Unionsbürger, die in UK leben, sowie auch britische Staatsbürger, die in der EU leben und arbeiten, einschließlich ihrer Familienangehörigen. Dies hat naturgemäß auch Auswirkungen auf die Sozialversicherung, etwa im Bereich des Schutzes der sozialen Rechte im grenzüberschreitenden Bereich. Während der Übergangszeit wird sich für diese Personen wohl noch nichts ändern, sofern der derzeitige Rechtsbestand der EU auch weiterhin in UK angewendet wird. Beispielsweise sollen Personen, die zum Zeitpunkt des Austritts im März 2019 als Grenzgänger arbeiten, auch darüber hinaus selbständig oder unselbständig erwerbstätig sein können. Auch Studenten oder Familienangehörige, die sich zum Zeitpunkt des Austritts rechtmäßig im Vereinigten Königreich aufhalten, sollen dies weiterhin dürfen. Der Vertragsentwurf sieht vor, dass Personen, die bereits Rechte, auch im Bereich der sozialen Sicherheit, erworben haben, diese lebenslang behalten. Dies betrifft insbesondere Leistungen, die bisher durch die Koordinierungsverordnung VO Nr. 883/2004 erfasst waren. Daraus folgt, dass etwa auch Versicherungszeiten, die EU-Bürger in UK erworben haben, für einen späteren Pensionsanspruch berücksichtigt werden oder Leistungen auch weiterhin nach UK und vice versa in die EU exportiert werden. Auch eine zum Austrittszeitpunkt gültige Europäische Krankenversicherungskarte soll weiterhin gelten und die bisherigen Regeln für Kostenerstattungen zwischen den Sozialversicherungsträgern sollen weiter angewendet werden. Darüber hinaus soll UK auch an dem in Umsetzung begriffenen elektronischen Datenaustausch zwischen den europäischen Sozialversicherungsträgern (EESSI) teilnehmen. Offen ist derzeit noch, wie UK und die EU mit Personen umgehen werden, die erst nach dem Austritt im März 2019 nach UK oder in die EU kommen. Das Vereinigte Königreich möchte bereits in der Übergangsphase EU-Bürgern, die von



der Personenverkehrsfreiheit Gebrauch machen, weniger Rechte einräumen, was seitens der EU kategorisch abgelehnt wird. Offen ist auch noch, welche Rechte Personen haben werden, die nach der Übergangszeit nach Großbritannien ziehen wollen. Näheres hier.

HTA – eine europäische Perspektive

Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) ist der Prozess der systematischen und evidenzbasierten Bewertung gesundheitsrelevanter Leistungen, Technologien und Verfahren (Medikamente, Medizinprodukte, Diagnoseverfahren etc.), bezogen auf die Gesundheit bzw. auf die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung, und zwar im Vergleich zu anderen neuen oder bestehenden Gesundheitstechnologien. HTA-Berichte helfen bei der Entscheidungsfindung für oder gegen die Aufnahme neuer Verfahren und Technologien in die medizinische Regelversorgung und unterstützen so die Mitgliedstaaten (MS) bei der Schaffung und Aufrechterhaltung nachhaltiger Gesundheitssysteme. HTA selbst stellt dabei keine Entscheidung über die Preisgestaltung oder Erstattung von Gesundheitstechnologien dar, sondern liefert dafür lediglich eine wissenschaftliche Grundlage.

Die europäische Perspektive

Am 31. Jänner 2018 veröffentlichte die Kommission einen langerwarteten Legislativvorschlag zur Institutionalisierung der europäischen HTA-Kooperation. Das Hauptaugenmerk liegt dabei auf der grenzüberschreitenden Bewertung der klinischen Aspekte von (neuen) Gesundheitstechnologien. Die weiteren Kernbereiche sind: gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, die der Beratung von Entwicklern von Gesundheitstechnologien dienen; die Identifizierung neuer Gesundheitstechnologien, die sich in erheblicher Weise auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme auswirken dürften; die Fortsetzung der freiwilligen Zusammenarbeit in anderen Bereichen. Für die einzelnen Kernbereiche sollen gemeinsame Regeln und ein organisatorischer Rahmen sowie die dafür notwendigen Prozesse geschaffen werden. Die Bewertung von kontextspezifischeren HTA-Domänen (z. B. Ökonomie) und die Entscheidung über die Preisgestaltung und die Kostenerstattung obliegt weiterhin den MS. Innerhalb der anvisierten europäischen HTA-Kooperation (EU-HTA) sollen zentral zugelassene Arzneimittel (neue Wirkstoffe und Indikationserweiterungen) und Medizinprodukte bestimmter Risikoklassen sowie im Rahmen einer freiwilligen Kooperation auch andere Bereiche (z. B. nichtklinische Domänen) bewertet werden. Alle MS sollen sich aktiv über eine gemeinsame Koordinierungsgruppe einbringen, um einen von den MS getriebenen Ansatz zu gewährleisten. Die gemeinsame Verordnung soll darauf abzielen, einen gemeinsamen organisatorischen und rechtlichen Rahmen für alle MS zu schaffen, flexibel genug, um mit den vorhandenen Systemen in den MS kompatibel zu sein. Natürlich gibt es derzeit in den einzelnen MS Unterschiede in der HTA-Methodik. Ge-

sucht wird daher eine Lösung, die für alle passt, die verhältnismäßig ist und die sich nicht (zu sehr) in die nationalen Prozesse einmischt. Die Europäische Kommission schlägt hierfür eine Struktur mit einem bei der Kommission angesiedelten HTA-Sekretariat vor, das zur Gänze öffentlich finanziert werden soll.

Die österreichische Perspektive

Der Hauptverband ist seit vielen Jahren aktiver Unterstützer und Partner in europäischen Initiativen zur Stärkung von grenzüberschreitenden HTA-Kooperationen (wie EUnetHTA) und begrüßt grundsätzlich die Intention der Kommission, HTA auf europäischer Ebene zu stärken und die Grundlage für eine permanente und nachhaltige Kooperation in diesem Bereich zu schaffen. Der Vorschlag der Kommission könnte hier einerseits helfen, die europäische Zusammenarbeit bei HTA zu stärken und die Entscheidungsgrundlage für viele MS zu verbessern. Der vorliegende Entwurf lässt aber noch viele Fragen offen und enthält auch Punkte, die vonseiten der Sozialversicherung sehr kritisch gesehen werden. Vor allem die insgesamt stark ausgestaltete Rolle der Kommission wird als problematisch bewertet; die MS sollen die treibende Kraft hinter EU-HTA sein. In der vorgeschlagenen Form abzulehnen ist auch, dass nach Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung durch die Koordinierungsgruppe nationale klinische Bewertungen untersagt werden sollen; die MS sollen verpflichtet werden, gemeinsame europäische klinische Bewertungsberichte im Rahmen der nationalen Bewertung von Gesundheitstechnologien anzuwenden. Darüber hinaus gibt es die große Sorge, dass es – im Vergleich zu der Qualität derzeitiger nationaler Berichte – zu einer Nivellierung nach unten kommen könnte, zumal die dafür notwendigen Methoden erst später durch delegierte bzw. Durchführungsrechtsakte genauer ausgestaltet werden. Der derzeitige Vorschlag kann daher allenfalls als Diskussionsgrundlage für die weitere Entwicklung der künftigen HTA-Kooperation auf EU-Ebene dienen.

Ausblick und weitere Schritte

Die Kommission verfolgt das ambitionierte Ziel, die vorliegende Verordnung bis 2019 zu finalisieren. Nach einer etwaigen Annahme des Vorschlags wird mit weiteren drei Jahren zum Ausgestalten der übrigen erforderlichen Rechtsakte gerechnet; mit Inkrafttreten des neuen Rechtsrahmens soll allerdings eine dreijährige Übergangsfrist gelten, während derer die Beteiligung der einzelnen MS an EU-HTA und somit die Berücksichtigung der EU-HTA-Berichte bei ihren nationalen Bewertungen noch nicht verpflichtend ist. Da der Vorschlag unter anderem die verpflichtende Übernahme gemeinsamer Bewertungen in die nationalen Preisbildungs- und Erstattungsverfahren vorsieht, ist das Thema für nationale Gesundheitssysteme von hoher strategischer Bedeutung. Der Hauptverband wird sich daher im nun beginnenden Gesetzgebungsprozess aktiv einbringen, um unerwünschte Auswirkungen einer EU-Verordnung auf bestehende nationale Verfahren im Bereich des Erstattungskodex bzw. im Bereich von Heilbehelfen und Hilfsmitteln zu vermeiden. Näheres hier.



Aktuelle europäische Judikatur

EuGH 23.01.2018, C-179/16 – F. Hoffmann-La Roche Ltd u. a. gg. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Eine Absprache zwischen den Arzneimittelherstellern Roche und Novartis könnte eine unzulässige Wettbewerbsbeschränkung darstellen. Die beiden Arzneimittel Avastin und Lucentis werden vom Biotech-Unternehmen Genentech, das zum Roche-Konzern gehört, hergestellt. Mit einer Lizenzvereinbarung überließ Genentech die Verwertung von Lucentis dem Pharmakonzern Novartis. Avastin wird von Roche vertrieben. Lucentis ist für die Behandlung von Augenkrankheiten zugelassen, Avastin für Tumorerkrankungen. Da jedoch Avastin günstiger ist, wird auch dieses bei Augenkrankheiten eingesetzt. Bereits 2014 verhängte die italienische Wettbewerbsbehörde gegen beide Unternehmen eine Geldbuße von jeweils rund 90 Millionen Euro, da beide Unternehmen versucht hätten, in der Öffentlichkeit Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und der Nebenwirkungen von Avastin zu erzeugen, um die Nachfrage für Lucentis zu erhöhen, obwohl die beiden Mittel für die Behandlung von Augenkrankheiten in jeder Hinsicht gleichwertig seien. Dadurch entstanden dem italienischen Gesundheitssystem allein 2012 Mehrkosten in Höhe von rund 45 Millionen Euro. Beide Unternehmen klagten gegen diese Geldbuße. Insbesondere wurde vorgebracht, dass die beiden Medikamente aufgrund ihrer unterschiedlichen Zulassung nicht auf dem gleichen Markt angeboten würden und daher keine Wettbewerbsbeschränkung vorliegen könne. Der EuGH entschied, dass Arzneimittel, die bei denselben therapeutischen Indikationen eingesetzt werden, zum selben Markt gehören, auch wenn die Einsatzgebiete nicht von der Zulassung umfasst sind. Die Absprache zwischen den beiden Unternehmen stellt auch keine Konkretisierung der Lizenzvereinbarung dar, sondern sollte vielmehr das Verhalten Dritter, insbesondere von Ärzten, beeinflussen. Ob tatsächlich eine „bezweckte“ Wettbewerbsbeschränkung vorliegt, hängt davon ab, ob die verbreiteten Informationen irreführend sind, was nunmehr von italienischen Gerichten zu beurteilen ist. Näheres hier.

EuG 05.02.2018, T-235/15, T-718/15, T-729/15

Diese drei Urteile des EuG bestätigen die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency – EMA) in ihrer Transparenzpolitik: Seit 1. Jänner 2015 veröffentlicht die EMA die Ergebnisse klinischer Studien, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei der EMA eingereicht werden. Dagegen gingen mehrere Unternehmen juristisch vor und beriefen sich auf die EU-Grundrechtecharta und die Ausnahmebestimmungen der EU-Transparenzverordnung (VO 1049/2001), da durch diese Veröffentlichungen Mitbewerber Einblick in Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse erhalten würden. Im

Fall der deutschen Pari Pharma GmbH wehrte sich diese gegen die Herausgabe eines EMA-Ausschussberichts an einen Mitbewerber, der zur Zulassung eines Medikaments geführt hatte. Im zweiten Verfahren verlangte die irische PTC Therapeutics International, dass der gesamte klinische Studienbericht zu einem von ihr entwickelten Arzneimittel als Betriebsgeheimnis eingestuft wird. Dennoch stellte die EMA diesen Bericht mit einigen Schwärzungen einem anderen Unternehmen zur Verfügung. Im dritten Verfahren wollte die deutsche MSD Animal Health Innovation GmbH toxikologische Testberichte nur geschwärzt weitergeben. Die EMA sah jedoch die enthaltenen Informationen entgegen der Meinung des klagenden Unternehmens nicht als vertraulich an. In allen drei Verfahren wurde den Einwänden der Kläger nicht gefolgt. Das Gericht urteilte, dass die Unternehmen keine konkreten Beweise dafür vorgelegt haben, dass die Freigabe der strittigen Dokumente ihre geschäftlichen Interessen beeinträchtigen würde. Damit wurde die Transparenzpolitik der EMA erstmals vom EuG als zulässig bestätigt. Die zweimonatige Rechtsmittelfrist läuft derzeit noch. Es bleibt abzuwarten, ob sich eines der klagenden Unternehmen an den EuGH wendet. Näheres hier.

EuGH 06.02.2018, C-359/16 – Altun u. a. gg. Offenbar Ministerie

„Aus dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit darf auf keinen Fall blindes Vertrauen werden, das betrügerischem Verhalten Tür und Tor öffnen würde“, stellte der Generalanwalt im vorliegenden Verfahren fest. Ausgangspunkt war eine Prüfung der belgischen Sozialaufsichtsbehörde hinsichtlich der Beschäftigung von Arbeitnehmern eines im Bausektor tätigen belgischen Unternehmens. Es stellte sich dabei heraus, dass das Unternehmen praktisch kein Personal beschäftigte und mit den Arbeiten auf sämtlichen Baustellen bulgarische Subunternehmer betraute, die Arbeitnehmer nach Belgien entsandten. Da eine gerichtliche Untersuchung ergab, dass diese Unternehmen in Bulgarien keine nennenswerte geschäftliche Tätigkeit ausüben, ersuchte der belgische Träger den zuständigen bulgarischen Träger in einem mit Gründen versehenen Antrag um erneute Prüfung und Widerruf der Bescheinigungen E 101 bzw. A1. Dies wurde von der bulgarischen Seite abgelehnt. Der EuGH stellte fest, dass nationale Gerichte im Falle eines Betrugs die betreffenden Sozialversicherungsbescheinigungen von innerhalb der EU entsandten Arbeitnehmern außer Acht lassen können, wenn der ausstellende Träger es unterlässt, die Bescheinigungen anhand der vorliegenden Beweise für Betrug erneut zu prüfen. Der Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit bindet nicht nur den zuständigen Träger des Aufnahmemitgliedstaats, sondern verpflichtet ebenso den ausstellenden Träger dazu, den zugrundeliegenden Sachverhalt ordnungsgemäß zu beurteilen und damit die Richtigkeit der Angaben in der A1-Bescheinigung zu gewährleisten. Näheres hier.

Impressum

SV Europa ist das europäische Nachrichtenmagazin der österreichischen Sozialversicherung und erscheint seit 2016 viermal jährlich.

Medieninhaber und Verleger:
Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger,
Haidingergasse 1, 1030 Wien

Redaktion:

Mag.a Alexandra Brunner
Mag. Marcel Jira
Dr. Simon Keuerleber
Dr. Martin Meissnitzer
(Schriftleitung)
Mag.a Eva Niederkorn
Mag. Konrad Stockinger

Kontakt:

europavertretung@sozialversicherung.at