



EUROPA

EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN

der österreichischen Sozialversicherung

Liebe Leserin, lieber Leser!

Während der Sommermonate entwickelten sich einige aus Sozialversicherungssicht besonders relevante europäische Vorhaben erheblich weiter. In der vorliegenden Ausgabe finden Sie u. a. Kurzanalysen zum aktuellen Stand in den Themenbereichen Reform der Sozialrechtskoordinierung, ELA und HTA auf europäischer Ebene. Ganz anders verhält es sich jedoch beim Thema Brexit; trotz des bedrohlich nahenden Austrittsdatums Ende März 2019 gibt es bis dato noch keine klare Vorstellung, wie der erstmalige Austritt eines EU-Mitgliedstaats tatsächlich ablaufen wird. Damit fällt es auch der österreichischen Sozialversicherung schwer, Anfragen von Versicherten zur künftigen Berücksichtigung von britischen Versicherungszeiten oder Fragen zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung verlässlich zu beantworten. Vor diesem Hintergrund sollte schon jetzt überlegt werden, welche Lektionen aus der erstmaligen Anwendung der primärrechtlichen Austrittsmöglichkeit gezogen werden könnten. Thomas Jaeger, Europarechtsprofessor an der Universität Wien, sprach sich kürzlich dafür aus, verfahrensrechtliche Mindestanforderungen an die Gültigkeit einer nationalen Austrittsentscheidung zu knüpfen; darüber hinaus sollten vor allem die vorhandenen Optionen für das künftige Verhältnis zwischen dem jeweiligen Mitgliedstaat und der verbleibenden Union primärrechtlich klar definiert werden. Anbieten würden sich dafür die im Rahmen der Brexit-Verhandlungen aufgestellten „roten Linien“ der Union bzw. der EU-27 (Unteilbarkeit der Grundfreiheiten, Anerkennung von Rechten und finanziellen Pflichten und institutionelle Rahmenbedingungen, insbesondere im Hinblick auf die Autorität des EuGH). Damit wäre von Beginn an für Transparenz hinsichtlich der bestehenden Kooperationsmodelle gesorgt (z. B. Vollmitgliedschaft, Assoziierungsstatus mit klaren wechselseitigen Rechten und Pflichten oder das sogenannte WTO-Modell mit sonstigen Drittstaaten). Im besten Fall könnte dieser Umstand dazu beitragen, Austrittsdebatten zu versachlichen und utopische Versprechungen sowie die im Fall Brexit um sich greifende Katerstimmung zu vermeiden.

Beste Grüße aus Brüssel
Martin Meissnitzer

Inhaltsübersicht

- **Sozialrechtskoordinierung:
Durchbruch im Rat**
- **Europäische
Arbeitsbehörde – ELA**
- **EU-Subsidiaritäts-
Taskforce –
„Weniger ist mehr“**
- **Quo vadis, Brexit?**
- **HTA:
Neueste Entwicklungen**
- **Pharma:
Industrieanreize im Fokus**
- **Aktuelle europäische
Judikatur**



Sozialrechtskoordinierung: Durchbruch im Rat

Ende 2016 präsentierte die Europäische Kommission einen umfassenden Reformvorschlag der sozialrechtlichen Koordinierungsverordnungen. Anfang 2017 begannen die Vorbereitungsarbeiten im Rat, die in einzelne Themenbereiche unterteilt wurden. Unter maltesischem Vorsitz wurden die Beratungen zu den den Bereichen „Zugang von nicht erwerbstätigen mobilen Bürgern zu bestimmten Sozialleistungen“ sowie „anzuwendende Rechtsvorschriften“ speziell betreffend die Frage der Entsendungen eröffnet. Der estnische Vorsitz im zweiten Halbjahr 2017 setzte die Prüfung der letzten offenen Fragen fort und erweiterte die Beratungen um die Kapitel Leistungen bei Pflegebedürftigkeit und Familienleistungen. In diesen Bereichen konnte noch unter estnischer Präsidentschaft eine partielle allgemeine Ausrichtung des Rates erzielt werden. Bulgarien führte die Vorbereitungsarbeiten im ersten Halbjahr 2018 mit den Leistungen bei Arbeitslosigkeit sowie den sonstigen Bestimmungen zu Ende. Am 21. Juni 2018 legte der Rat zu allen Teilbereichen eine allgemeine Ausrichtung fest. Zeitgleich zu den Arbeiten im Rat begannen die Verhandlungen im Europäischen Parlament. Nach einem Berichtsentwurf des zuständigen Ausschusses Ende 2017 und zahlreichen diesbezüglichen Änderungsvorschlägen ist eine Positionierung noch im Herbst zu erwarten. Während der aktuellen österreichischen Ratspräsidentschaft steht in der Folge ein informelles Trilog-Verfahren im Raum. In dessen Rahmen versuchen sich Vertreter der Kommission, des Rates und des Parlaments auf einen Kompromisstext zu einigen. In der allgemeinen Ausrichtung des Rates wurden die Einigungen aus den davor ergangenen partiellen allgemeinen Ausrichtungen, über die bereits in SV Europa 1/2018 ausführlich berichtet wurde, übernommen.

Leistungen bei Arbeitslosigkeit

Auch bei den letzten offenen Kapiteln, den Bereichen Arbeitslosigkeit und sonstige Bestimmungen, kam es im Rat nun zu einer Einigung. Im Bereich der Arbeitslosenversicherung wird eine engere Bindung zwischen dem Arbeitsmarkt des Mitgliedstaats, der für die Zahlung der Leistungen bei Arbeitslosigkeit zuständig ist, und der arbeitslosen Person geschaffen, indem die Mitgliedstaaten eine mindestens einmonatige Beschäftigungszeit in ihrem Hoheitsgebiet verlangen können, bevor eine Zusammenrechnung der vorausgehenden Beschäftigungszeiten für den Antrag auf Leistungen bei Arbeitslosigkeit stattfinden kann. Andernfalls erhält derjenige Mitgliedstaat die Zuständigkeit für die Zusammenrechnung, in dem die Person vorher gearbeitet hat, sofern sie dort mindestens einen Monat lang beschäftigt war. Die Kommission möchte die Dauer des Exports des Arbeitslosengeldes von drei auf sechs Monate bzw. bis zum Ende des Anspruchs verlängern. In der allgemeinen Ausrichtung spricht sich der Rat für eine Beibehaltung der Dreimonatsfrist aus, allerdings mit einer Verlängerungsmöglichkeit bis zum Ende des Anspruchs. Mit der Zielsetzung, Grenzgänger anderen Wanderarbeitnehmern gleichzustellen, schlug die Kommission einen Wechsel der Zuständigkeit für Arbeitslosenleistungen vom Wohnsitzstaat auf den zuständigen Staat nach zwölfmona-

tiger Beschäftigung vor – im Vorschlag des Rates finden sich drei statt zwölf Monate für diesen Mechanismus. In der Sitzung des Ausschusses der Ständigen Vertreter zur Vorbereitung der allgemeinen Ausrichtung am 13. Juni 2018 hielten acht Mitgliedstaaten, darunter Österreich, ihre Vorbehalte gegen das Arbeitslosigkeits-Kapitel aufrecht.

Sonstige Bestimmungen

Das Kapitel „Sonstige Bestimmungen“ umfasst ein Bündel an Regelungen. Art. 73 VO (EG) Nr. 987/2009 regelt den Ausgleich, ein Verfahren, das wegen seiner beschränkten Nutzung in der Praxis verbessert werden soll. Die im Rat beschlossene „Neufassung“ weist zahlreiche Änderungen auf, insbesondere wird demnach die Verwaltungskommission zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit Näheres hierzu regeln. Die Kommissionsvorschläge im Unterkapitel „Beitreibung“ sollen die aktuellen Regelungen an die Beitreibungsrichtlinie Nr. 2010/24/EU aus dem Steuerbereich anpassen. Bereits die aktuellen Regelungen in den Koordinierungsverordnungen sind vielfach aus dem Steuerrecht entlehnt. Kernstück ist die Einführung eines – auch vom Rat gebilligten – im Steuerrecht gut etablierten einheitlichen Vollstreckungstitels. In der allgemeinen Ausrichtung findet sich eine Reihe an technischen Änderungen bezüglich der einzelnen Verfahrensschritte. Des Weiteren enthält der Kommissionsvorschlag eine neue Rechtsgrundlage für den Datenaustausch zwischen Mitgliedstaaten im Bereich Betrug und Fehler sowie in Routinefällen. Hier erfolgte eine umfassende Umarbeitung durch die Ratsarbeitsgruppe, u. a. wird nun explizit elektronisches „Data-Matching“ erwähnt. Ferner behandelt das Kapitel die Einführung delegierter Rechtsakte der Kommission, um Anhänge rascher ändern zu können, die Anpassung bestehender Anhänge aus aktuellem Anlass sowie die Übergangsbestimmungen. Näheres hier.

Europäische Arbeitsbehörde – ELA

Am 13. März 2018 veröffentlichte die Europäische Kommission einen Verordnungsentwurf zur Einrichtung einer Europäischen Arbeitsbehörde (COM [2018] 131 final). Angesichts der seit Jahren laufenden Debatte rund um faire Arbeitsbedingungen und die Vermeidung von Lohn- und Sozialdumping innerhalb der Union soll die anvisierte „European Labour Authority“ (ELA) die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Kontrollbehörden bei grenzüberschreitenden Sachverhalten fördern, bei Meinungsverschiedenheiten schlichten und auf Lösungen hinwirken. Darüber hinaus soll die neue Behörde auch Bürger und Unternehmen über ihre Rechte und Pflichten bei grenzüberschreitenden Tätigkeiten informieren. Der Vorschlag könnte auch weitreichende Konsequenzen im Bereich der Sozialversicherung haben, vor allem im Bereich der zwischenstaatlichen Sozialrechtskoordinierung. Die ELA soll die Arbeit der Verwaltungskommission für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, insbesondere bei der Abwicklung von Finanzfragen, unterstützen und den Einsatz von EESSI (Electronic Exchange of Social Security Information) fördern. Begleitend zur Errichtung dieser neuen Behörde sind umfassende Struktur-



änderungen in den Gremien der europäischen Sozialrechtskoordinierung geplant, die für Bedenken innerhalb der österreichischen Sozialversicherung sorgen. Da die einschlägigen Kritikpunkte von vielen europäischen Sozialverbänden geteilt werden, initiierte der Hauptverband eine gemeinsame Positionierung der European Social Insurance Platform (ESIP), die am 25. Juli beschlossen wurde. Die europäischen Sozialversicherungsverbände heben darin hervor, dass drei wesentliche Arbeitsbereiche der Verwaltungskommission, namentlich die zwischenstaatliche Kostenerstattung zwischen europäischen Trägern, die Vorbereitung des elektronischen Datenverkehrs zwischen den europäischen Sozialversicherungsträgern und die Streitbeilegung zwischen Institutionen oder Mitgliedstaaten, auf die zu schaffende Behörde übertragen werden sollen, ohne dass jedoch näher ausgeführt werde, inwiefern das zu den Zielen der Behörde beitragen könnte. ESIP weist in seiner Stellungnahme darauf hin, dass die Zusammenarbeit der bestehenden Gremien in diesen Arbeitsbereichen sehr gut eingespielt und verlässlich sei und gut funktioniere. Zu verdanken sei dies vor allem dem hohen Maß an Expertise, das von zahlreichen Experten der Mitgliedstaaten eingebracht werde. Durch die anvisierte Übertragung bestehe die Gefahr, dass die laufenden Arbeiten in diesen Gremien empfindlich gestört würden, ohne Garantie, dass die neue Behörde ein vergleichbares Qualitätsniveau sicherstellen kann. Davon abgesehen wird betont, dass die Zusammenarbeit aktuell vor allem in den Händen der Mitgliedstaaten liegt und durch die Übertragung auf eine EU-Behörde dem Einfluss der Mitgliedstaaten entzogen würde. Näheres hier.

Verhandlungen nehmen Form an

In der Zwischenzeit sind auch die Verhandlungen in der zuständigen Ratsarbeitsgruppe sowie im zuständigen Parlamentsausschuss voll angelaufen. Im Rat tendiert die Mehrheit der Mitgliedstaaten aktuell dahin, die ELA nicht mit Aufgaben zu überfrachten und keine Doppelstrukturen zu bestehenden, gut funktionierenden Gremien auf europäischer Ebene aufzubauen. Im Europäischen Parlament wurde der Abgeordnete Jeroen Lenaers (EVP) zum Berichterstatter bestellt; Ende Juni legte er seinen ersten Berichtsentwurf vor, in dem er ebenfalls für eine Beschränkung der Aufgaben eintritt. Die in weiterer Folge eingelangten rund 1.000 Abänderungsanträge zeigen das große Interesse an dem Thema. Näheres hier.

EU-Subsidiaritäts-Taskforce – „Weniger ist mehr“

Im September 2017 kündigte Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker in seiner Rede zur Lage der Union die Einrichtung einer Taskforce für Subsidiarität, Proportionalität und „weniger, aber effizienteres Handeln“ an. Diese solle sehr genau und kritisch prüfen, in welchen Politikbereichen die EU mit ihrer Tätigkeit einen Mehrwert bringt und in welchen nicht. Die von Vize-Kommissionspräsident Frans Timmermans geleitete Taskforce nahm mit Jänner 2018 ihre Arbeit auf und beendete diese mit der Präsentation des Abschlussberichts im Juli 2018. Neben Timmermans gehörten der Gruppe auch drei Mitglieder aus nationalen Parlamenten und drei Mitglieder aus dem Ausschuss der Regionen an. Dabei war aus Österreich als Vertreter

der nationalen Parlamente Reinhold Lopatka Teil dieser Arbeitsgruppe. Das Mandat der Taskforce umfasste drei Aufgaben. Erstens zu überprüfen, wie die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit bei der Arbeit der Organe der Union besser zur Geltung kommen könnten, insbesondere was die Ausarbeitung und Umsetzung von Rechtsvorschriften und politischen Maßnahmen der Union betrifft. Zweitens herauszufinden, in welchen Politikbereichen im Laufe der Zeit an die EU abgegebene Souveränität wieder ganz oder teilweise an die EU-Staaten rückübertragen werden könnte. Drittens sollten Möglichkeiten identifiziert werden, wie regionale und lokale Behörden besser in die Vorbereitung und Umsetzung der EU-Politik eingebunden werden könnten.

Empfehlungen der Taskforce

Die Schlussfolgerungen der Taskforce umfassen neun Empfehlungen, die im Rahmen des Abschlussberichts erläutert wurden. Die EU müsse demnach ressourceneffizienter handeln und priorisieren. Der Fokus solle dabei vor allem auf Herausforderungen wie Sicherheit, Verteidigung und Migration sowie Klimawandel und Innovation liegen. Darüber hinaus brauche es bessere politische Entscheidungsprozesse, die effizienteres Handeln und eine wirksamere Politikgestaltung, Ausarbeitung neuer Rechtsvorschriften und Wahrung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit ermöglichen. Es brauche demnach ein neues gemeinsames Verständnis von Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit, wobei insbesondere nationale, lokale und regionale Behörden, die oft eine besondere Rolle bei der Umsetzung der Unionsvorschriften vor Ort haben, stärker beteiligt werden müssten. Die Taskforce fordert mehr Eigenverantwortung aller Beteiligten und die Förderung eines besseren Verständnisses für die Arbeit, die die EU leistet („aktive Subsidiarität“). Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit sollen dabei durch Verwendung eines Musterrasters während des gesamten Beschlussfassungsprozesses in der Europäischen Kommission, den nationalen und regionalen Parlamenten, dem Europäischen Ausschuss der Regionen, dem Europäischen Parlament und dem Rat konsequenter bewertet werden. Die Taskforce kam zum Schluss, dass man unter der Berücksichtigung von Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit, der Rolle der regionalen und lokalen Behörden sowie der Gesetzesdichte näher analysieren sollte, welche Rechtsvorschriften aufgehoben oder überarbeitet werden könnten. Im Rahmen der Bewertung konnten allerdings keine Zuständigkeiten für eine Rückübertragung identifiziert werden. Als Follow-up zur Arbeit der Taskforce sollen die vorgelegten Ergebnisse weiter diskutiert werden. Zunächst wird dies im Rahmen der Subsidiaritätskonferenz Mitte November in Bregenz als Teil des offiziellen Programms des österreichischen Vorsitzes im Rat geschehen. Eine weitere Gelegenheit dazu wird das Gipfeltreffen der Regionen und Städte im Frühjahr 2019, also noch vor den kommenden Europawahlen, bieten. Näheres hier.

Quo vadis, Brexit?

Der offizielle Austrittstermin der Briten aus der Europäischen Union Ende März 2019 rückt mit großen Schritten näher. Die letzten Monate waren von intensiven Verhandlungen zwischen Vertretern der EU und des Vereinigten

Königreichs gekennzeichnet. Völlig offen bleibt dennoch weiterhin, welches Szenario sich in Hinblick auf die Neugestaltung der zukünftigen wirtschaftlichen und politischen Beziehungen zwischen den beiden Parteien erfüllt. Alles ist möglich, von einem „weichen“ Brexit, also einer sehr engen Anbindung an die EU, bis hin zu einem „harten“ ohne Abschluss eines Abkommens. Doch wie so oft steckt der Teufel im Detail. Michel Barnier, der von der Europäischen Kommission für die Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich nominierte Chefunterhändler, berichtete am 2. August, dass bereits 80 % des Abkommens über den Austritt ausgehandelt seien. Das Vereinigte Königreich würde all seinen als EU-Mitglied eingegangenen finanziellen Verpflichtungen nachkommen. Zudem solle durch den Verbleib des Vereinigten Königreichs im EU-Binnenmarkt und in der Zollunion für einen Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2020, den Unternehmen und Verwaltungen genug Zeit gegeben werden, sich an die neuen Gegebenheiten anzupassen. Vorausgesetzt, dass man eine gesamthafte Einigung über die grundsätzliche Gestaltung der künftigen Beziehungen erzielt. Zentrale Aspekte bei der anstehenden Entflechtung der Beziehungen zwischen dem Vereinigten Königreich und der EU betreffen die Handelspolitik, aber auch Fragen der Sicherheitspolitik. Vor diesem Hintergrund von besonderer Bedeutung ist die Außengrenze zwischen Irland und Nordirland („harte“ oder „weiche“ Grenzen). Das Vereinigte Königreich stellte in seinem im Juli veröffentlichten Weißbuch bereits seine Kernforderungen auf. Wichtigster Wunsch ist dabei ein Assoziierungsabkommen mit der EU, in dem eine Freihandelszone für Güter, nicht jedoch für Dienstleistungen verankert werden soll. Der freie Personenverkehr soll nach Wunsch des Vereinigten Königreichs ausgenommen werden. Dies würde jedoch etwa eine Teilnahme am Europäischen Wirtschaftsraum nach dem Vorbild der EFTA-Staaten ausschließen. Die EU betonte dahingehend bereits, dass man an einer möglichst engen Kooperation mit Großbritannien interessiert sei, die über ein herkömmliches Freihandelsabkommen hinaus geht. Es könne allerdings kein „Rosinenpicken“ in Hinblick auf die vier Grundfreiheiten der EU (freier Personen-, Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr) geben.

Folgen für die Sozialversicherungen

Der Blick auf die Auswirkungen für die Bereiche Gesundheit und Soziales bestätigt, dass noch viele Detailfragen zu klären sind, so z. B. die Marktzulassung von Medizinprodukten, grenzüberschreitende Leistungen in der Gesundheitsversorgung und der sozialen Sicherheit, die gegenseitige Nostrifizierung von Ausbildungen in Gesundheitsberufen oder die Beteiligung an Forschungsk Kooperationen. Mögliche Einschränkungen im Bereich der vier Grundfreiheiten betreffen auf verschiedenen Ebenen auch die Sozialversicherung in rechtlicher wie auch in praktischer Hinsicht. So können in Österreich sozialversicherte Personen bis zum Ende der EU-Mitgliedschaft des Vereinigten Königreichs dort im Falle eines nicht dauerhaften Aufenthalts (z. B. Urlaub) mit ihrer europäischen Krankenversicherungskarte im Krankheitsfall Behandlungsleistungen in Anspruch nehmen. Dies ist durch die Rechtsvorschriften über die gemeinsame Koordinierung der Sozialversicherungssysteme in der EU gesichert. Zudem wird über dieses

System der Koordinierung auch die wechselseitige Berücksichtigung von Leistungen nach Arbeitsunfällen oder Pensionsleistungen aus Beschäftigungsverhältnissen in unterschiedlichen Ländern geregelt. So stellt sich die Frage, wie in Zukunft Pensionsversicherungszeiten, die von Österreichern im Vereinigten Königreich erworben wurden, berücksichtigt werden. Die dazu bestehenden Regeln würden spätestens mit Ende der Übergangsfrist wegefallen und müssten auf komplett neue Beine gestellt werden, sollte keine gemeinsame Einigung über den Austritt erzielt werden. Ein weiterer Bereich, der eine wichtige Rolle für Sozialversicherungen und Patienten spielt, betrifft den Handel mit Medikamenten und Medizinprodukten. Es müssen neue Regelungen für eine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen und Sicherheitsnormen gefunden werden, die derzeit gemeinsam geregelt sind. Es würde ansonsten die Gefahr bestehen, dass die Verfügbarkeit bestimmter Medikamente und somit der Zugang zu ihnen erschwert werden könnte. Die britische Regierung hat daher bereits ein Programm ins Leben gerufen, das im Vereinigten Königreich ansässige Pharmafirmen dazu anhält, für Medikamente, die aus dem Europäischen Wirtschaftsraum importiert werden, Vorräte für sechs Wochen anzulegen. Dies soll im Falle eines „harten Brexit“ Lieferengpässe verhindern.

Ausblick

Die Zeit drängt, es bestehen noch viele Unklarheiten und es wird noch viel Arbeit vonnöten sein, um zu einer gemeinsamen Lösung zwischen beiden Seiten zu kommen. Aus Sicht der Sozialversicherungen und ihrer Versicherten wäre ein Abkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich vorzuziehen, das sich möglichst eng am bestehenden EU-Recht orientiert. Von großem Vorteil wäre natürlich eine weitere Einbindung des Vereinigten Königreichs in das bestehende Regime der Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit. Im Falle einer Nicht-Einigung zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich und eines „vertragslosen“ Zustands müsste man auf Erfahrungen und Regelungen aus bestehenden Beziehungen zu Nicht-EU-Mitgliedsländern bzw. „Drittstaaten“ zurückgreifen, bis eine bilaterale Einigung getroffen werden kann. Ziel der Sozialversicherung muss es sein, im Sinne ihrer Versicherten auf diesen „Worst Case“ bestmöglich vorbereitet zu sein. Diskussionen über ein solches Szenario werden zwar bereits geführt, allerdings kann ein dahingehendes Abkommen erst geschlossen werden, wenn das Vereinigte Königreich endgültig aus der EU ausgeschieden ist. Näheres hier.

HTA: Neueste Entwicklungen

Ende Jänner wurde von der Europäischen Kommission ein Verordnungsvorschlag zur Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene (COM [2018] 51) vorgelegt. In weiterer Folge setzte sich der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gemeinsam mit den europäischen Partnern der European Social Insurance Platform (ESIP) für eine grundlegende Überarbeitung ein und brachte zahlreiche Anregungen für Änderungsvorschläge im parlamentarischen Prozess ein (vgl. den Bericht in SV Europa 2/2018). Vor dem Hintergrund der anstehenden Abstimmung zum Berichtsentwurf zum Entwurf der Verordnung im Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) äußerte sich ESIP



bereits am 7. Juli mit der Veröffentlichung eines neuen Statements erneut kritisch. Dabei ging es um die von einigen Seiten geforderte gänzliche Ausnahme von Medizinprodukten. ESIP forderte hingegen die Aufnahme eines breiten Spektrums von Medizinprodukten in den Verordnungsvorschlag. Näheres hier.

Österreichische Regierungsposition zu HTA

Am 22. Juni fand eine erste grundlegende Diskussion im Rat der Gesundheitsminister statt. Dabei gab es Konsens darüber, dass es eine engere und bessere Kooperation auf europäischer Ebene braucht, allerdings standen sich Befürworter und Gegner eines verbindlichen Ansatzes bei der Übernahme von gemeinsamen Gesundheitsbewertungen gegenüber. Stärkster Gegner ist Deutschland, das in weiterer Folge gemeinsam mit Frankreich ein Diskussionspapier dazu vorlegte. Österreich vertrat die Position, dass die Nutzung gemeinsamer Bewertungen von den Mitgliedstaaten aktiv gestaltbar sein müsse, und meldete einen prinzipiellen Vorbehalt gegen alle Regelungen an, die diesen Gestaltungsspielraum einschränken würden. Am 10. Juli war die Sozialministerin schließlich im Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments zu Gast. Dabei unterstrich die Ministerin besonders das Bestreben Österreichs, einen gemeinsamen Konsens der Mitgliedstaaten hinsichtlich des HTA-Verordnungsentwurfs zu erzielen. Ob das Ansinnen der Europäischen Kommission, noch vor Ende der aktuellen Legislaturperiode des Europäischen Parlaments eine Einigung für eine Verordnung auf europäischer Ebene zu erzielen, von Erfolg gekrönt sein wird, ist noch völlig offen. Das dahingehende Bestreben aller beteiligten Akteure der EU-Institutionen ist zwar groß, die Zeit drängt allerdings. Im September ist noch mit entscheidenden Weichenstellungen im Europäischen Parlament zu rechnen. Näheres hier.

Pharma: Industrieranreize im Fokus

Hohe Preise für neue Arzneimittel destabilisieren Gesundheitssysteme und schließen in vielen Ländern Menschen von notwendigen Behandlungen aus. Eine Problematik, die in der Vergangenheit nur im Zusammenhang mit Entwicklungsländern diskutiert wurde, ist mittlerweile auch in den hochentwickeltesten Gesundheitssystemen im Herzen Europas angekommen. Angesichts dieser besorgniserregenden Entwicklungen regte der Rat im Juni 2016 die Durchführung einer umfassenden Studie zur Evaluierung der bestehenden Forschungsanreize für die Industrie (darunter ergänzende Schutzsertifikate, Daten- und Marktexklusivität, Sonderregelungen für Arzneimittel für seltene Krankheiten – sogenannte „orphan drugs“ – oder Kinderarzneimittel) und deren Auswirkungen auf Innovation, Verfügbarkeit und Zugang im Medikamentenbereich an. Seit kurzem liegen die Ergebnisse vor.

Evaluierung der wirtschaftlichen Auswirkungen

Im April 2017 beauftragte die Europäische Kommission das Consultingunternehmen Copenhagen Economics mit einer Evaluierung zum Thema „wirtschaftliche Auswirkungen von ergänzenden Schutzsertifikaten (SPC), phar-

mazeutischen Anreizen und Entgelten in Europa“. Die Ergebnisse sind eher ernüchternd: Etwas nonchalant folgern die Studienautoren, dass das bestehende System einen Abtausch zwischen Innovationsanreizen und schnellerer Verfügbarkeit von Generika darstellt, wobei der Markteintritt der Letzteren durch SPC, Daten- und Marktexklusivität verzögert wird. Da es sich bei dieser Abwägung im Einzelnen aber um eine politische Entscheidung handle, werden keine weiterführenden Empfehlungen zu dieser zentralen Fragestellung getroffen. Die sich aus dem Markteintritt von Generika ergebenden Preissenkungen und damit verbundene Einsparungen im Gesundheitssystem werden als nicht wesentlich abgetan. Ganz im Gegenteil wird empfohlen, keine wesentlichen Beschneidungen des Patentschutzes vorzunehmen, um Innovationen nicht zu gefährden; stattdessen sollte mit anderen Mechanismen gegen hohe Arzneimittelpreise vorgegangen werden, die jedoch nicht näher ausgeführt werden. In einzelnen Punkten sieht aber auch die vorliegende Studie echte Schwachstellen des aktuellen Systems. Dazu zählen sekundäre Patente sowie die speziellen Anreize für Kindermedikation und „Orphan Drugs“. Das – wenig reflektierte – Hauptergebnis, dass eine höhere Schutzdauer einen positiven Einfluss auf Innovationen hätte, erscheint ebenfalls nicht stimmig: Die einschlägigen Analysen der Studie zeigen, dass der positive Effekt von längerem Patentschutz im EU-Kontext vor allem für die Schutzdauer in den Ländern gilt, mit denen ein Staat handelt bzw. in die er exportiert. Gleichzeitig kann man an der Analyse kritisieren, dass als abhängige Variable „Investitionen in Forschung und Entwicklung im pharmazeutischen Bereich“ gewählt wurde, die (basierend auf den Daten der OECD) sowohl öffentliche als auch private Investitionen umfasst und zudem nur ein ungenaues Maß für „Innovation“ darstellt. Während es plausibel ist, dass private (gewinnorientierte) Investitionen in pharmazeutische Forschung von der tatsächlich gewährten Schutzdauer abhängen, ist dies für öffentliche Ausgaben bei Forschung und Entwicklung nicht der Fall. Die konstruierte Variable für die Schutzdauer in anderen Märkten (unabhängige Variable) hat zwar einen signifikanten positiven Effekt auf die Investitionen, jedoch liegt dieser in der Hauptanalyse mit 7 % deutlich unter dem Einfluss, den etwa die gesamten Forschungsinvestitionen eines Landes (44 %), der Anteil der Bevölkerung in tertiärer Ausbildung (43 %) oder die Investitionen in Forschung und Entwicklung im pharmazeutischen Sektor der Vorperiode (41 %) haben. Die effektive Schutzperiode im eigenen Land hat keinen nachweisbaren Einfluss auf Investitionen in Forschung und Entwicklung. Keine Beachtung findet in der gesamten Studie zudem die Anreizproblematik rund um „zu günstige“, altbewährte und patentfreie Wirkstoffe. Während dieses Thema immer mehr zur Belastung für europäische Gesundheitssysteme wird, gibt es keine Überlegungen zur möglichen Anreizsetzung, um benötigte Wirkstoffe weiterhin in Europa verfügbar zu halten. Insgesamt ist die Studie als eine Datenauswertung zur effektiven Schutzdauer unter Beifügung einiger (wenig aufschlussreicher) Case Studies zu sehen, die zur Anleitung für zukünftige Arzneimittelpolitik nur marginal beitragen kann. Näheres hier.



Aktuelle europäische Judikatur

EuGH 11.7.2018, C-356/15 – Europäische Kommission gg. Königreich Belgien

Erneut widmet sich der EuGH der Frage der Bekämpfung von Betrug und Rechtsmissbrauch bei der Ausstellung von A1-Bescheinigungen. Belgien hatte in einem Programmgesetz seine zuständigen nationalen Behörden ermächtigt, in bestimmten Fällen die Ausstellung von A1-Bescheinigungen für entsandte Arbeitnehmer für rechtsmissbräuchlich zu erklären und auf die davon betroffenen Arbeitnehmer und Selbstständigen die belgischen Rechtsvorschriften anzuwenden, obwohl diese bereits im Entsendestaat versichert waren. Der EuGH stellte nun fest, dass die entsprechenden Bestimmungen mit den Vorschriften der VO (EG) Nr. 883/2004 und Nr. 987/2009 unvereinbar sind. Die nationalen Regelungen genügen nicht den bereits im Fall Altun (C-359/16) dargestellten Anforderungen, da sie zum einen keinerlei Verpflichtung zur Einleitung des Dialog- und Vermittlungsverfahrens vorsehen und zum anderen die Entscheidung, ob ein Betrug vorliegt und eine Bescheinigung A1 außer Acht zu lassen ist, nicht nur dem nationalen Gericht obliegt, sondern auch von einer öffentlichen Einrichtung der sozialen Sicherheit oder dem Sozialinspektor getroffen werden kann. Grundlage der Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit ist eine vertrauensvolle Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten sowie der Grundsatz, dass Arbeitnehmer nur einem einzigen System der sozialen Sicherheit unterliegen. Die Bekämpfung von Rechtsmissbrauch wird dadurch gewährleistet, dass durch die VO (EG) Nr. 883/2004 ein Dialog- und Vermittlungsverfahren eingerichtet ist, das die Mitgliedstaaten im Konfliktfall einleiten können. Betont wird seitens des Gerichtshofs, dass Schwierigkeiten beim Einholen der erforderlichen Informationen bzw. Defizite in der Kooperation der zuständigen Behörden keine Rechtfertigung dafür bieten, dass Mitgliedstaaten ihren Verpflichtungen aus dem Unionsrecht nicht nachkommen. Näheres hier.

EuGH 25.7.2018, C-679/16 – A gg. Espoon kaupungin sosiaali- ja terveystalokunnan yksilöasioiden jaosto

Der Kläger A beantragte im August 2013 bei der Gemeinde Espoo in Finnland nach dem Behinderten-Dienstleistungsgesetz eine persönliche Assistenz für etwa fünf Stunden in der Woche. Zu dieser Zeit plante er bereits den Umzug nach Tallinn in Estland, um dort ein Studium zu absolvieren. Drei bis vier Tage pro Woche würde er infolgedessen in der estnischen Hauptstadt verbringen, weswegen die beantragten Dienstleistungen außerhalb Finnlands erbracht werden müssten. Der Antrag wurde von der Gemeinde Espoo mit der Begründung abgelehnt, dass der Aufenthalt von A im Ausland nicht als gelegentlicher Aufenthalt anzusehen sei, auch wenn sich sein Wohnsitz nicht ändere. Im darauffolgenden Verfahren stellte der EuGH fest, dass es sich bei einer Leistung wie der nach dem Behinderten-Dienstleistungsgesetz vorgesehenen persönlichen Assistenz um keine „Leistung bei

Krankheit“ handelt. Er betonte, dass nach ständiger Rechtsprechung die Kategorisierung der Leistung im Wesentlichen von ihren grundlegenden Merkmalen, insbesondere ihrem Zweck und den Voraussetzungen ihrer Gewährung, abhängt. Da die in Rede stehende persönliche Assistenz grundsätzlich für die soziale und wirtschaftliche Eingliederung schwerbehinderter Personen gewährt wird und die Hilfsbedürftigkeit, die sich aus der Pflege, der Behandlung oder einer Beaufsichtigung ergibt, ausdrücklich vom Anwendungsbereich der persönlichen Assistenz ausgeschlossen ist, fällt die fragliche Leistung nicht in den sachlichen Geltungsbereich der Verordnung. Allerdings stelle die Verweigerung der Leistung eine Beschränkung der jedem Unionsbürger durch Art. 21 Abs. 1 AEUV zuerkannten Freiheit dar. Eine solche lässt sich jedoch unionsrechtlich nur rechtfertigen, wenn sie auf objektiven Erwägungen des Allgemeininteresses beruht. Sofern kein zwingender Grund eine solche Beschränkung rechtfertigt, verwehren Art. 20 und 21 AEUV einer Wohnsitzgemeinde eine Leistung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende mit der Begründung zu verweigern, dass sich der Leistungsempfänger in einem anderen Mitgliedstaat aufhält, um dort zu studieren. Näheres hier.

EuGH 6.9.2018, C-527/16 – Salzburger Gebietskrankenkasse gg. Alpenrind u. a.

In seinem Urteil vom 6. September 2018 betonte der EuGH erneut den bindenden Charakter der A1-Bescheinigungen, den Grundsatz der Rechtssicherheit und der Eingliederung der Arbeitnehmer in ein einziges System der sozialen Sicherheit sowie das Prinzip der vertrauensvollen Zusammenarbeit. Ausgangspunkt war ein österreichisches Verfahren über die anzuwendenden Rechtsvorschriften auf aus Ungarn entsandte Arbeitnehmer, die wiederum ungarische Kollegen ablösten. Der EuGH stellte dazu fest, dass eine vom zuständigen Träger ausgestellte Bescheinigung A1 nicht nur für die Träger, sondern auch für die Gerichte des Tätigkeitsmitgliedstaats verbindlich ist, solange sie nicht vom ausstellenden Träger widerrufen oder für ungültig erklärt worden ist. Dies gilt selbst dann wenn die Bescheinigung erst – gegebenenfalls rückwirkend – ausgestellt wurde, wenn der Mitgliedstaat des Tätigkeitsortes festgestellt hat, dass der betreffende Arbeitnehmer nach seinen Rechtsvorschriften pflichtversichert ist, und/oder die Verwaltungskommission angerufen wurde und diese zum Ergebnis gelangt ist, dass die Bescheinigung zu Unrecht ausgestellt wurde und widerrufen werden sollte. Betreffend das Ablöseverbot ist Art. 12 der VO (EG) Nr. 883/2004 dahingehend auszulegen, dass ein von einem Arbeitgeber zur Ausführung einer Arbeit in einen anderen Mitgliedstaat entsandter Arbeitnehmer, der dort einen anderen, von einem anderen Arbeitgeber entsandten Arbeitnehmer ablöst, nicht die darin vorgesehene Sonderregel in Anspruch nehmen kann, um weiterhin den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats zu unterliegen, in dem sein Arbeitgeber gewöhnlich tätig ist. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Arbeitgeber der beiden betreffenden Arbeitnehmer ihren Sitz im selben Mitgliedstaat haben oder ob zwischen ihnen personelle oder organisatorische Verflechtungen bestehen. 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. Alexandra Brunner
Dr. Martin Meissnitzer
(Schriftleitung)

Mag. Eva Niederkorn
Mag. Stefan Obermüller

Kontakt:

europavertretung@sozialversicherung.at