



EUROPA

# EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN

der österreichischen Sozialversicherung

## Liebe Leserin, lieber Leser,

etwa 160.000 Tote im Europäischen Wirtschaftsraum und mehr als 1,3 Mio. Infizierte – das ist die bisherige Bilanz der COVID-19-Pandemie. Europa wurde in den letzten Jahren nicht verschont von den großen Krisen: zuerst 2008 die größte Finanzkrise nach der Großen Depression, dann 2015 die größte Flüchtlingskrise nach dem Zweiten Weltkrieg und nun 2020 die größte Gesundheitskrise seit Gründung der EU. Kein Mitgliedstaat war darauf vorbereitet. Um in Zukunft besser für derartige Krisen gewappnet zu sein und schneller und effizienter darauf reagieren zu können, fordern inzwischen immer mehr EU-Bürger/-innen, EU-Offizielle sowie auch Staats- und Regierungschefs die Übertragung von deutlich mehr Kompetenzen im Gesundheitsbereich auf EU-Ebene. Margaritis Schinas, der EU-Kommissar für die Förderung des europäischen Lebensstils, erklärte dazu, die EU müsse diese Asymmetrie zwischen den Erwartungen der Bürger/-innen, was die EU im Gesundheitsbereich machen soll, und dem, was die Union ausgehend von den Verträgen wirklich darf, beheben. Eine Änderung der Verträge muss allerdings im Zuge der angekündigten Konferenz über die Zukunft Europas offen diskutiert werden. Der Startschuss hätte am Europatag, dem 9. Mai 2020, fallen sollen, aufgrund von COVID-19 wurde er bis auf weiteres verschoben. Auch wenn es vermutlich derzeit nicht zu einer Änderung der Verträge kommen wird, deutete Schinas doch eine größtmögliche Ausweitung der Kompetenzen der EU an. In Zukunft soll eng im Gesundheitsbereich zusammengearbeitet und die nationalen Gesundheitspolitiken unter voller Achtung der Subsidiarität besser aufeinander abgestimmt werden. Erste Schritte in diese Richtung sind neben dem Vorschlag für das neue EU-Budget auch das Europäische Semester, die Industriestrategie sowie die Diskussionen rund um Arzneimittelengpässe. Zu diesen Themen und mehr lesen Sie in der aktuellen Ausgabe von SV Europa!

Beste Grüße aus Brüssel  
Claudia Scharl

## Inhaltsübersicht

- **Die EU und COVID-19: Ein Überblick**
- **Ein neuer Finanzrahmen für ein Europa nach der Krise**
- **Europäisches Semester: Länderspezifische Empfehlungen 2020**
- **Ausblick auf die deutsche Ratspräsidentschaft**
- **Eine neue Industriestrategie für Europa**
- **Lieferengpässe bei Arzneimitteln**
- **Aktuelle europäische Judikatur**



## Die EU und COVID-19: Ein Überblick

Die COVID-19-Pandemie ist in den verschiedenen Mitgliedstaaten nicht zur gleichen Zeit und nicht mit gleicher Intensität ausgebrochen. Eine Überwindung der Krise bedarf hingegen gemeinsamer, koordinierter Maßnahmen in der gesamten EU: *„Um unsere Länder zu retten, müssen wir in Europa zusammenarbeiten. Wir sollten mehr tun. Heute lautet das Schlagwort für Europa Solidarität. Niemand wird allein gelassen und niemand wird allein handeln“*, so David Sassoli, der Präsident des Europäischen Parlaments. Die EU-Institutionen waren daher von Beginn an aktiv am Kampf gegen COVID-19 beteiligt, um die verschiedenen nationalen Aktivitäten zu ergänzen und zu koordinieren. Das Ziel war vor allem, die Auswirkungen auf die Wirtschaft und die Bürger/-innen so gering wie möglich zu halten. Nachstehend ein kurzer Überblick über die wichtigsten Maßnahmen:

Die Schengen-Außengrenzen wurden ab dem 17. März 2020 für zunächst 30 Tage geschlossen. Durch Einführung offener Versorgungskorridore wurde gleichzeitig dafür gesorgt, dass damit keine Unterbrechung des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs einhergeht. Die Grenzsicherungen wurden letztendlich bis 15. Juni 2020 verlängert, die Kommission hat jedoch Leitlinien und Empfehlungen vorgelegt, um die Mitgliedstaaten bei der schrittweisen Aufhebung von Reisebeschränkungen zu unterstützen.

Bereits sehr früh wurden Maßnahmen zur Unterstützung der Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten getroffen. Ab 28. Februar 2020 ermöglichte die EU die gemeinsame Beschaffung persönlicher Schutzausrüstungen und medizinischer Geräte. Medizinprodukte wurden überdies rückwirkend ab 30. Jänner 2020 von Zöllen und Mehrwertsteuer befreit. Weiters wurden Leitlinien für die grenzüberschreitende Behandlung von Notfallpatienten und zur Entwicklung von Coronavirus-Testmethoden erarbeitet. Schließlich billigte das Parlament am 17. April 2020 Soforthilfen aus dem EU-Haushalt in Höhe von € 3 Mrd. für die am stärksten betroffenen Regionen der EU. Diese sollten der Verteilung medizinischer Hilfsgüter, der Koordinierung des Patienten- und Gerätetransports sowie dem Bau mobiler Krankenhäuser dienen. Bereits Ende März wurde auch entschieden, den Anwendungsbereich des EU-Solidaritätsfonds auf Gesundheitskrisen auszuweiten. Damit erhalten die von der COVID-19-Krise am stärksten betroffenen Mitgliedstaaten Zugang zu finanzieller Unterstützung in Höhe von bis zu € 800 Mio.

Besonders früh wurden finanzielle Mittel zur Entwicklung eines Medikaments bzw. Impfstoffs gegen COVID-19 aufgebracht. So wurden am 6. März 2020 ca. € 48 Mio. für 18 Forschungsprojekte im Rahmen des Forschungsrahmenprogramms der EU, Horizont 2020, bereitgestellt. Am 4. Mai 2020 startete die EU in Zusammenarbeit mit der WHO und anderen globalen Partnern eine internationale Geberkonferenz, bei der € 7,4 Mrd. für Impfstoffe, Diagnostika und Arzneimittel gesammelt wurden. Weiters wurden über die Initia-

tive für innovative Arzneimittel (IMI) acht groß angelegte Projekte zu Therapie- und Diagnosemöglichkeiten mit € 117 Mio. unterstützt. Am 19. Mai 2020 gab die Kommission bekannt, weitere € 122 Mio. aus Horizont 2020 für die dringend notwendige Erforschung des Virus zu mobilisieren. Für die Sammlung und den erleichterten Austausch verfügbarer Forschungsdaten wurde darüber hinaus Mitte April 2020 eine europäische Plattform eingerichtet.

Auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) leistete durch Gründung einer COVID-19-Pandemie-Taskforce Anfang April 2020 ihren Beitrag zur Bewältigung der Pandemie. Sie veröffentlichte Leitlinien für klinische Studien und richtete einen speziellen Ausschuss zur Überwachung eventueller Arzneimittelengpässe ein. Die Kommission veröffentlichte ebenfalls Leitlinien zu Engpässen.

Was die Maßnahmen zur Bewältigung von Arbeitslosigkeit betrifft, so ist seit 1. Juni 2020 das sogenannte SURE-Instrument (Support to mitigate Unemployment Risks in an Emergency) in Kraft, über das die Mitgliedstaaten € 100 Mrd. Unterstützung erhalten. Damit sollen die Kosten für Kurzarbeitsregelungen, Arbeitslosengelder und ähnliche Maßnahmen zum Schutz von Arbeitsplätzen gedeckt werden. Parallel dazu hat die Kommission schon am 30. März 2020 Leitlinien für die Ausübung der Arbeitskräftefreizügigkeit in systemrelevanten Wirtschaftszweigen während des COVID-19-Ausbruchs veröffentlicht. In Österreich war dies insbesondere für die landwirtschaftlichen Saisonarbeitskräfte und Pfleger/-innen von Bedeutung. Näheres [hier](#).

## Ein neuer Finanzrahmen für ein Europa nach der Krise

Am 27. Mai 2020 stellte die Europäische Kommission einen umfassenden Aufbauplan, bestehend aus dem überarbeiteten Vorschlag für den mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) 2021–2027 und einem europäischen Wiederaufbaufonds namens *„Next Generation EU“* vor. Verhandelt wird der MFR bereits seit dem ersten Vorschlag vom 2. Mai 2018. Das nun überarbeitete Budget besteht aus € 1,1 Bio. und soll in erster Linie den großen langfristigen Prioritäten der EU gewidmet werden, allen voran dem Klimawandel und der Digitalisierung. Der ursprüngliche Vorschlag der Kommission belief sich auf € 1,135 Bio.

Der *„Next Generation EU“*-Fonds für die kommenden drei Jahre soll der Kommission zufolge über ein Budget von € 750 Mrd. in Form von Krediten verfügen, indem die Eigenmittelobergrenze vorübergehend auf 2 % des Bruttoinlandseinkommens der EU angehoben wird. Verteilt werden soll das zusätzliche Geld über EU-Programme mit dem Ziel, einen fairen sozioökonomischen Aufbau zu ermöglichen, den Binnenmarkt wiederzubeleben, gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle zu gewährleisten und die dringend notwendigen Investitionen in den ökologischen und digitalen Wandel zu unterstützen. Bis spätestens 2058 sollen diese Kredite zurückgezahlt werden.

Ein erstes Treffen der Staats- und Regierungschefs ist



für den 19. Juni 2020 angesetzt. Die Verhandlungen versprechen schon jetzt nicht einfach zu werden, da der Vorschlag im Europäischen Rat einstimmig angenommen werden muss.

## EU4Health

„Health is a priority for us, this crisis made it very clear“, so Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides während der Pressekonferenz am 27. Mai 2020. In Zukunft soll die Union daher über ein eigenes, selbständiges Gesundheitsprogramm mit dem Titel „EU4Health“ und einem Budget von € 9,4 Mrd. verfügen. 2018 war das Programm noch dem Europäischen Sozialfonds zugeordnet und verfügte über nur € 413 Mio. Zusammengesetzt ist das zukünftige Budget aus € 7,7 Mrd. aus dem „Next Generation EU“-Fonds und € 1,67 Mrd. aus dem MFR.

Ziel von „EU4Health“ ist es, die Präventionsmaßnahmen auszubauen und den Zugang zu Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten deutlich zu verbessern. Dabei soll sich das Programm auf zwei wesentliche Säulen stützen: Zum einen soll mit dem Geld aus dem „Next Generation EU“-Fonds in den kommenden drei Jahren die Widerstandsfähigkeit der europäischen Gesundheitssysteme gestärkt werden, um in Zukunft besser auf Pandemien vorbereitet zu sein. Das bezieht u. a. die Beschaffung von Materialien und Schutzausrüstung sowie neue Impfstoffe mit ein. Zum anderen soll damit auf langfristige Herausforderungen wie Arzneimittelengpässe, eine bessere grenzüberschreitende Zusammenarbeit und eine bessere Unterstützung der Gesundheitssysteme eingegangen werden. Besonders im Hinblick auf das Thema der Engpässe sollen zwei unterschiedliche Mechanismen zur Lagerhaltung von Arzneimitteln eingeführt werden: die Lagerhaltung essenzieller Arzneimittel im Zusammenhang mit dem Katastrophenschutzverfahren „rescEU“ sowie der Aufbau strategischer Reserven im Rahmen von „EU4Health“.

Eine weitere wichtige Forderung ist die Stärkung der EU-Agenturen in der Bewältigung der aktuellen COVID-19-Pandemie, aber auch zukünftiger Gesundheitskrisen. Demnach soll die EMA mehr Kompetenzen bei der Überwachung von Arzneimittelengpässen bekommen und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eine ausgeweitete Zuständigkeit zur besseren Koordination im Fall von Gesundheitskrisen.

## EU-Forschungsförderung

Ebenfalls relevant im Hinblick auf die zukünftige Unterstützung von Forschung und Innovation war die Frage nach dem zukünftigen Volumen des Forschungsförderungsprogramms „Horizont Europa“. Ursprünglich waren von der Kommission € 86 Mrd. vorgesehen. Daraus wurden nun € 80,9 Mrd., die mit € 13,5 Mrd. aus dem Wiederaufbaufonds ergänzt werden. Insgesamt beträgt das Budget so € 94,4 Mrd. Kritik kam dabei vor allem aus dem Europäischen Parlament. Neben den reduzierten EU-Mitteln sei vor allem die Ergänzung durch den temporären „Next Generation EU“-Fonds problematisch und stelle die Nachhaltigkeit des Programms infrage. Näheres [hier](#).

## Europäisches Semester: Länderspezifische Empfehlungen 2020

Am 20. Mai 2020 veröffentlichte die Europäische Kommission im Rahmen des sogenannten Frühjahrspakets des Europäischen Semesters ihre länderspezifischen Empfehlungen für alle 27 Mitgliedstaaten. Darin werden wirtschaftspolitische Maßnahmen vorgeschlagen, die auf einer eingehenden Analyse der im Februar 2020 veröffentlichten Länderberichte basieren (siehe Ausgabe 1/2020). Die Empfehlungen sind stark von der anhaltenden COVID-19-Krise beeinflusst und sollen den Mitgliedstaaten wirtschaftspolitische Leitlinien an die Hand geben, wie sie die aktuellen Herausforderungen durch die Pandemie am besten bewältigen und wieder ein nachhaltiges Wachstum ankurbeln können. Sie lassen sich dabei in zwei Ziele unterteilen: Zum einen geht es um die kurzfristige Abmilderung der schwerwiegenden sozioökonomischen Folgen der COVID-19-Krise und zum anderen soll weiterhin ein nachhaltiges und inklusives Wachstum erreicht werden, um den Übergang zu einer grünen Wirtschaft und den digitalen Wandel bewältigen zu können.

Das durch die COVID-19-Krise neu ausgerichtete Frühjahrspaket geht letztendlich auf alle vier Dimensionen wettbewerbsfähiger Nachhaltigkeit als Schwerpunkt der jährlich erscheinenden Wachstumsstrategie der Kommission ein: Stabilität, Fairness, ökologische Nachhaltigkeit und Wettbewerbsfähigkeit. Dabei ist hervorzuheben, dass die Kommission es den Mitgliedstaaten in dieser außergewöhnlichen Situation erlaubte, von den üblichen Fiskalregeln abzuweichen (Erhöhung der Defizitgrenze von 3 %). Erstmals wurden in allen 27 Berichten auch Empfehlungen hinsichtlich der Gesundheitssysteme aufgenommen. Durch die COVID-19-Krise wurde der Druck auf die Systeme noch mehr erhöht und die bereits in den Empfehlungen der Vorjahre monierten Probleme verdeutlicht, insbesondere im Hinblick auf Zugang, Resilienz und Effizienz. Um effizienter auf Krisen reagieren zu können, müsse verstärkt in die Resilienz der Gesundheitssysteme investiert werden. Robustere Krisenvorsorgepläne seien ebenso von Bedeutung wie verbesserte Strategien zur Beschaffung von medizinischer Ausrüstung und Arzneimitteln, diversifizierte Lieferketten sowie der Aufbau strategischer Reserven.

## Spezifische Empfehlungen für Österreich

In der länderspezifischen Empfehlung für Österreich bewertet die Kommission die von der Regierung gesetzten Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie als positiv und im Einklang mit den Leitlinien über eine koordinierte wirtschaftliche Reaktion auf die COVID-19-Pandemie stehend.

Im Hinblick auf das österreichische Gesundheitssystem wird betont, dass die Pandemie bisher durch die Bereitstellung erheblicher Mittel erfolgreich bewältigt wurde, wenngleich die medizinische Grundversorgung, wie überall in Europa, immens unter Druck

geraten sei. Empfohlen wird der Ausbau der primären und der ambulanten Versorgung mit Schwerpunkt auf Gesundheitsförderung und Prävention. Ein wirksames öffentliches Beschaffungswesen und ein vermehrter Einsatz von Generika könnten die Kosteneffizienz des Gesundheitssystems insgesamt unter Wahrung der hohen Qualitätsstandards steigern. Kritisch betrachtet wird besonders das Langzeitpflegesystem, dessen strukturelle und fiskalische Herausforderungen (Stichwort: Pflegeversicherung) schon in den Jahren zuvor immer wieder kritisiert wurden (siehe Ausgabe 2/2019) und bis dato nach Meinung der Kommission noch nicht umfassend angegangen wurden. Die Krise zeige, wie stark die Pflege in Österreich auf Arbeitskräfte aus anderen Mitgliedstaaten angewiesen sei. Daher müsse die Freizügigkeit für Grenzgänger/-innen sichergestellt werden, um die hohe Qualität der Dienstleistungen gewährleisten zu können. Eine angemessene Vergütung könnte helfen, den Pflegeberuf attraktiver zu machen. Trotz des vergleichsweise guten Abschneidens Österreichs hinsichtlich der Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte merkt die Kommission den Anstieg der Jugendarbeitslosigkeit und die mögliche Armutsgefährdung bestimmter Gruppen (Langzeitarbeitslose, Menschen in atypischen Beschäftigungsverhältnissen und mit Migrationshintergrund) kritisch an. Eine aktive Arbeitsmarktpolitik mit Möglichkeiten für lebenslanges Lernen und Weiterqualifizierung sei dabei von großer Bedeutung. Angeregt wird darüber hinaus abermals (siehe Ausgaben 2/2019 und 1/2020) der Ausbau von Kinderbetreuungseinrichtungen. Dadurch könnte die Vollzeitbeschäftigung von Frauen erhöht und das bestehende erhebliche unbereinigte geschlechtsspezifische Lohngefälle reduziert werden. Besonders wichtig für die zukünftige Erholung der Wirtschaft sei die Steuerpolitik in den Mitgliedstaaten. Die Kommission empfiehlt, wie in den vergangenen Jahren (siehe Ausgabe 2/2019), den Steuermix in Österreich effizienter und nachhaltiger zu gestalten. Der Faktor Arbeit sei geprägt von hoher Belastung, während das Einnahmepotenzial der vermögens- und umweltbezogenen Steuern weitgehend ungenutzt bleibe. Erwähnt wird die unzureichend genutzte Besteuerung von Alkohol und Nikotin.

Die länderspezifischen Empfehlungen werden nun von den zuständigen Ministerinnen/Ministern der Mitgliedstaaten erörtert und müssen im Anschluss vom Rat gebilligt werden. Die Mitgliedstaaten sind dazu aufgefordert, die Empfehlungen in der Folge vollständig und fristgerecht umzusetzen. Näheres [hier](#) und [hier](#).

## Ausblick auf die deutsche Ratspräsidentschaft

Am 1. Juli 2020 wird Deutschland für das zweite Halbjahr 2020 den Vorsitz im Europäischen Rat übernehmen. Wie bereits bei der letzten deutschen Ratspräsidentschaft 2007 bildet Deutschland gemeinsam mit Portugal und Slowenien eine Trio-Präsidentschaft. Zusammen verfolgen sie das Ziel, das Engagement für eine geeinte EU zu stärken, Arbeitsplätze, Wachstum und die

soziale Dimension in Europa zu fördern sowie Antworten auf die großen Herausforderungen durch den ökologischen und digitalen Wandel zu finden. Übergeordnete Priorität ist dabei die Durchsetzung von Maßnahmen für eine nachhaltige Erholung der europäischen Wirtschaft im Einklang mit einer tragfähigen und inklusiven Wachstumsstrategie, die auch die Klimaziele und die damit einhergehenden sozialen Auswirkungen miteinbezieht.

Das ursprünglich erarbeitete Programm der drei Länder wird sich durch die aktuelle COVID-19-Pandemie erheblich verändern, nicht nur was die reduzierte Anzahl an Veranstaltungen und Arbeitsgruppen angeht. Im Mittelpunkt des nun aktualisierten Programms werden vor allem Maßnahmen zur Bewältigung der Krise, zur Wiederbelebung der Wirtschaft und zur Stärkung der Resilienz der Gesundheitssysteme stehen. Zudem sollen die wichtigsten Dossiers, wie z. B. der MFR oder der Brexit, zum Abschluss gebracht und die Arbeit an den großen Programmen wie dem Grünen Deal und dem digitalen Wandel fortgesetzt werden. Ebenfalls im Programm der Trio-Präsidentschaft enthalten ist eine Weiterentwicklung des Vorschlags der Europäischen Kommission für ein ambitioniertes, umfassendes und koordiniertes Krisenmanagementsystem in der EU, um auf zukünftige Krisen besser vorbereitet zu sein.

Im Hinblick auf gesundheitspolitische Themen will sich die deutsche Ratspräsidentschaft weiter den Themen der Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion nach Europa, der Bekämpfung von Krebs und der Stärkung des digitalen Gesundheitssystems widmen. Besonders in Bezug auf COVID-19 und mögliche zukünftige Krisen soll der Gesundheitsdatenaustausch verstärkt gefördert werden, was vor allem über den einzurichtenden europäischen Gesundheitsdatenraum (siehe Ausgabe 1/2020) erfolgen soll.

Anknüpfend an die Industriestrategie soll auch ein Rechtsrahmen zum Schutz des geistigen Eigentums entstehen sowie auch ein Schwerpunkt auf die Arbeitsbedingungen von Arbeitnehmerinnen/Arbeitnehmern in atypischen Beschäftigungsverhältnissen gelegt werden. Näheres [hier](#) und [hier](#).

## Eine neue Industriestrategie für Europa

Vor dem Hintergrund des angestrebten ökologischen und digitalen Wandels legte die Europäische Kommission am 10. März 2020 eine neue Strategie für die Zukunft der europäischen Industrie in Form einer Mitteilung vor. Damit soll ein neuer Ansatz für die Industriepolitik geschaffen werden, der fest in den europäischen Werten und sozialmarktwirtschaftlichen Traditionen verankert ist. Ziel ist es, die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie zu stärken, die strategische Autonomie Europas sicherzustellen und die digitale Zukunft maßgeblich zu gestalten. Als eine Art sozialer Kompass bei den zukünftigen Maßnahmen soll die europäische Säule sozialer Rechte (ESSR) dienen, um die soziale Inklusion und den Erhalt der europäischen Sozial- und Arbeitsstandards zu gewährleisten.



## Konkrete Maßnahmen

Einer der großen Schwerpunkte der Strategie liegt auf einem starken, digitalen und voll funktionsfähigen Binnenmarkt als Sprungbrett für die Teilnahme europäischer Unternehmen am weltweiten Wettbewerb. Um dies zu ermöglichen, müssen die geltenden Vorschriften einheitlich um- bzw. durchgesetzt werden. Im Hinblick auf den digitalen Binnenmarkt wurde bereits am 19. Februar 2020 eine europäische Datenstrategie und ein Weißbuch zur künstlichen Intelligenz vorgelegt (siehe Ausgabe 1/2020). Ebenso ist eine Initiative zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen von Plattformarbeitnehmerinnen/-arbeitnehmern zu erwarten.

Ein weiterer wichtiger Punkt zur Wahrung der technologischen Unabhängigkeit Europas und zur Förderung gleicher Wettbewerbsbedingungen ist ein einheitlicher Rechtsrahmen zum Schutz des geistigen Eigentums. Dies spielt auch im Arzneimittelsektor eine wichtige Rolle und wird regelmäßig von der Pharmaindustrie mit dem Argument, dass nur so Europa auch weiterhin ein Innovationsstandort für neue Therapien und Produkte bleiben könne, gefordert. Darüber hinaus soll auch in den kommenden fünf Jahren der Innovationsgeist der europäischen Industrie verstärkt gefördert werden. Eine zukünftige Maßnahme ist hier neben der Ausweitung der großen öffentlich-privaten Forschungs Kooperationen im Zusammenhang mit dem Forschungsförderungsprogramm Horizont Europa, wie z. B. der bisherigen Initiative für innovative Arzneimittel (IMI), auch die Einrichtung eines europäischen Innovationsrates. Hier wird es besonders wichtig sein, die Wahrung des öffentlichen Interesses bei der Forschungsförderung, vor allem im Gesundheitsbereich, sicherzustellen.

Ebenfalls relevant für die Gesundheitssysteme ist besonders der Fokus auf die Stärkung der industriellen und strategischen Autonomie Europas, vor allem im Hinblick auf die Versorgungssicherheit bei kritischen Rohstoffen und Technologien – worunter auch Arzneimittel fallen. Um die Versorgungssicherheit in der EU zu erhöhen und Arzneimittelengpässen in Zukunft besser entgegenwirken zu können, fordert die Kommission eine diversifizierte Rohstoffbeschaffung und die Rückverlagerung der Produktion nach Europa. Neben einem Aktionsplan zu kritischen Rohstoffen ist besonders die für das vierte Quartal 2020 geplante Arzneimittelstrategie von großer Bedeutung. Ein Fahrplan hierzu wurde am 2. Juni 2020 veröffentlicht. Schwerpunkte der Arzneimittelstrategie sollen die Verfügbarkeit, Erschwinglichkeit und Leistbarkeit von Arzneimitteln sowie die Versorgungssicherheit in Europa werden. Näheres [hier](#).

## Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Lieferengpässe bei Arzneimitteln in der EU und weltweit sind bereits seit Jahren bekannt. Bedingt durch die COVID-19-Pandemie hat sich dieses ernstzunehmende, globale Problem noch verschärft. Die Ursachen dafür sind vielfältig: Angebotsseitig sind produktionstechnische und Qualitätsprobleme, Schwierigkeiten bei Logistik, Lagerhaltung und Vertrieb sowie das spezielle

markttaktische Verhalten der Industrie zu nennen. Nachfrageseitig sind die global steigende Nachfrage, gekoppelt mit der Abhängigkeit Europas von Importen aus Drittstaaten, die Schwierigkeit der Erstellung einer exakten Prognose der Nachfrage, Exporte in höherpreisige Länder, Parallelhandel und nationale Bevorratung zu erwähnen.

Die COVID-19-Pandemie hat umso mehr gezeigt, dass diese Herausforderungen nur mit einer konkreten, koordinierten, gemeinsamen Vorgangsweise gemeistert werden können. Die Europäische Kommission hat hierzu am 8. April 2020 Leitlinien über den optimalen Einsatz von Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während der COVID-19-Krise veröffentlicht. Darin werden die nationalen Behörden aufgefordert, Exportverbote und -beschränkungen aufzuheben, nationale Bevorratung zu vermeiden, die Lagerbestände zu überwachen und die Produktionskapazitäten auszubauen sowie Beschränkungen beim Verkauf von Arzneimitteln, bei denen Engpässe drohen, einzuführen.

Das Europäische Parlament forderte in einer Entschließung vom 17. April 2020 zu abgestimmten Maßnahmen der EU zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie und ihrer Folgen u. a. die Entwicklung eines europäischen Mechanismus für Maßnahmen im Gesundheitswesen, um künftig besser auf Gesundheits- oder Sanitärkrisen reagieren zu können. Auch sollen die Kapazitäten des ECDC sowie der EMA gestärkt werden, damit diese in Krisenzeiten medizinische Maßnahmen besser koordinieren können. Noch konkreter wird das Parlament in seinem Initiativbericht vom 30. April 2020. Darin werden Kommission und Mitgliedstaaten dazu aufgefordert, als Gegenleistung für entsprechende Verpflichtungen von Herstellern steuerliche und finanzielle Anreize zu schaffen und staatliche Beihilfen zu genehmigen, um die Produktionskapazitäten in der EU zu erhöhen. Weiters sollen Ausschreibungen mit mehreren erfolgreichen Anbietern durchgeführt sowie eine europäische pharmazeutische Einrichtung ohne Erwerbszweck zur Herstellung bestimmter prioritärer, strategischer Arzneimittel gegründet werden.

Die EMA hat bereits 2016 gemeinsam mit den Vertretern einzelner nationaler Arzneimittelzulassungsbehörden eine Arbeitsgruppe zur Förderung der Verfügbarkeit zugelassener Human- und Tierarzneimittel gegründet. Diese dient dem europaweiten Informationsaustausch zu Lieferengpässen und der Koordinierung entsprechender Gegenmaßnahmen. In einem speziellen Online-Katalog wird über Lieferengpässe, die aktuell oder potenziell einen oder mehrere Mitgliedstaaten betreffen, informiert.

In Österreich hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) 2019 ebenfalls eine Arbeitsgruppe zur Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit eingerichtet. In diesem Zusammenhang wurde u. a. die Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, die mit 1. April 2020 in Kraft getreten ist, erarbeitet. Diese verpflichtet den Zulassungsinhaber, eine voraussichtliche Nicht-Lieferfähigkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels bekannt zu geben. Nach Aufnahme in ein öffentlich einsehbares Melde-

register kann für bestimmte Arzneimittel ein temporäres Exportverbot verhängt werden.

Allen getroffenen Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln liegt letztendlich die Schwierigkeit zugrunde, dass es um den Schutz der öffentlichen Gesundheit in den Mitgliedstaaten bei gleichzeitiger Wahrung der Integrität des Binnenmarkts geht. Näheres [hier](#) und [hier](#).



## Aktuelle europäische Judikatur

### **EuGH 2.4.2020, C-370/17 – Caisse de retraite du personnel navigant professionnel de l'aéronautique civile (CRPNPAC) gg. Vueling Airlines SA**

### **EuGH 2.4.2020, C-37/18 – Vueling Airlines SA gg. Jean-Luc Poignant**

In den verbundenen Rechtssachen C-370/17 und C-37/18 beschäftigte sich der EuGH mit einem Rechtsstreit über die Straftat der Schwarzarbeit, der in betrügerischer Absicht erwirkten Ausstellung der Bescheinigungen E 101 (jetzt PD A1) und den in der Folge in einem zivilgerichtlichen Verfahren geforderten Schadenersatzzahlungen. Vueling ist eine Fluggesellschaft mit Sitz in Barcelona, die mit Mai 2007 den Flugbetrieb zwischen mehreren spanischen Städten und dem Flughafen Roissy – Charles de Gaulle aufnahm. Im Mai 2008 führte die französische Gewerbeaufsicht Kontrollen am Flughafen Roissy durch, an dem Vueling Geschäftsräumlichkeiten unterhielt. Dabei wurde festgestellt, dass für das Kabinenpersonal E-101-Bescheinigungen seitens der spanischen Sozialversicherung ausgestellt wurden, obwohl die Mehrheit der Mitarbeiter/-innen weit weniger als 30 Tage vor dem Datum der Entsendung nach Frankreich eingestellt wurde. Eine bedeutende Anzahl der Bescheinigungen enthielt zudem eine fiktive Wohnadresse der Arbeitnehmer/-innen in der Zentrale von Vueling zur Verschleierung des persönlichen Wohnsitzes in Frankreich. Darüber hinaus hatte Vueling eine operative Basis in Frankreich, die sie daran hindere, die Bestimmungen der Entsendung von Arbeitnehmerinnen/Arbeitnehmern anzuwenden. 2012 erfolgte die strafrechtliche Verurteilung von Vueling wegen Schwarzarbeit, die im März 2014 vom Kassationshof bestätigt und somit endgültig wurde. Die zuständige spanische Institution zog zwar die ausgestellten Entsendebescheinigungen im April 2014 zurück, jedoch wurde nach Beschwerde von Vueling die Ungültigerklärung seitens der zuständigen Beschwerdeinstanz außer Kraft gesetzt. Das wurde damit begründet, dass aufgrund der verstrichenen Zeit Beiträge wegen Verjährung nicht erstattet werden können und es nicht zweckmäßig sei, die Zugehörigkeit der betreffenden Arbeitnehmer/-innen zur spanischen Sozialversicherung für rechtsgrundlos zu erklären. Parallel dazu leiteten bereits 2008 die Pensionskasse CRPNPAC sowie Herr Poignant, ein von Vueling eingestellter und entsandter Co-Pilot, ein Zivilverfahren wegen Schadenersatz aufgrund der mangelnden Beitragszahlung bzw. der Zahlung einer Pauschalentschädigung

für Schwarzarbeit ein. Im Rahmen dieser beiden Verfahren wurde der EuGH zur erneuten Klärung der Bindungswirkung der in betrügerischer Weise erlangten Entsendebescheinigungen sowie der Frage der Bindung eines Zivilgerichts an eine mit dem Unionsrecht unvereinbare Entscheidung des Strafgerichts befasst. Der Gerichtshof erinnerte zunächst an die Rechtssache Altun (C-359/16) und stellte in seiner Entscheidung fest, dass für das Vorliegen eines Betrugs und die Außerachtlassung der ausgestellten Entsendebescheinigungen einerseits das in den Koordinierungsverordnungen festgelegte Verfahren einschließlich der Anrufung der Verwaltungskommission eingehalten werden müsse. Andererseits müsse die ausstellende Institution im Lichte des Grundsatzes der loyalen Zusammenarbeit die Möglichkeit haben, innerhalb einer angemessenen Frist Stellung zu nehmen oder die Bescheinigungen zurückzuziehen. Erfolge trotz Fehlen dieser Elemente eine strafgerichtliche Verurteilung, seien Zivilgerichte aufgrund der falschen Anwendung der Regelungen des Unionsrechts daran gehindert, die Arbeitgeberin/den Arbeitgeber allein aufgrund der strafgerichtlichen Verurteilung zur Zahlung einer Entschädigung zu verurteilen. Näheres [hier](#).

### **EuGH 2.4.2020, C-802/18 – Zukunftskasse gg. FV und GW**

FV lebt mit seiner Ehefrau GW in Frankreich und arbeitet in Luxemburg. Für die zwei gemeinsamen Kinder erhält er Kindergeld nach luxemburgischen Recht. Im Haushalt lebt auch ein Kind seiner Ehefrau, das in keinem Abstammungsverhältnis zu ihm steht. Seit einer Gesetzesänderung erhält er für dieses Kind kein Kindergeld mehr. Das vorliegende Gericht fragte, ob Kindergeld, das an die Ausübung einer unselbstständigen Tätigkeit einer Grenzgängerin/eines Grenzgängers geknüpft ist, eine soziale Vergünstigung im Sinne von Art. 45 AEUV und Art. 7 Abs. 2 VO Nr. 492/2011 ist. Demnach genießen Arbeitnehmer/-innen, die Staatsangehörige eines Mitgliedstaats sind, im Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten die gleichen sozialen und steuerlichen Vergünstigungen wie inländische Arbeitnehmer/-innen. Der Gerichtshof hat bereits festgestellt, dass diese Bestimmung auf Grenzgänger/-innen anwendbar ist. Gleichzeitig sei Kindergeld eine Leistung der sozialen Sicherheit nach VO Nr. 883/2004. Der EuGH prüfte, ob diese Unionsvorschriften der luxemburgischen Regelung entgegenstehen, nach der zwar für alle im Mitgliedstaat wohnenden Kinder Anspruch auf Kindergeld bestehe, aber bei Grenzgängerinnen/Grenzgängern nur für eigene Kinder. Unter Familienangehörigen gemäß Art. 7 Abs. 2 VO Nr. 492/2011 seien nach der Rechtsprechung genauso Kinder des Ehegatten oder eines eingetragenen Partners zu verstehen, sofern der Erwerbstätige zum Unterhalt beitrage. Zwar sei die Festlegung der Familienangehörigen nach VO Nr. 883/2004 Sache der Mitgliedstaaten, jedoch stünden die Freizügigkeitsbestimmungen dieser Ausgestaltung entgegen. Letztendlich handle es sich bei der vorliegenden Unterscheidung aufgrund des Wohnsitzes um eine mittelbare Ungleichbehandlung, die durch die vorgebrachten innerstaatlichen Ziele nicht zu rechtfertigen sei. Näheres [hier](#).

#### Impressum

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

**Medieninhaber und Verleger:**  
Dachverband der Sozialversicherungsträger, Kundmangasse 21, 1030 Wien

#### Redaktion:

Mag.<sup>a</sup> Alexandra Brunner  
Mag.<sup>a</sup> Elisabeth Dobner, LL.M.  
Dipl.<sup>in</sup> Verena Fürmwegger  
Mag. Andreas Martin Hofer  
Dr.<sup>in</sup> Eva Niederkorn  
MMag.<sup>a</sup> Claudia Scharl  
(Schriftleitung)

#### Kontakt:

europavertretung@sozialversicherung.at