



EUROPA

EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN

der österreichischen Sozialversicherung

Liebe Leserin, lieber Leser,

Tausende Eurokraten, die aus allen Teilen Europas zurückkehren, der Schulbeginn in Belgien UND die weiterhin anhaltende COVID-19-Pandemie – „flattening the curve“ wird unter diesen Umständen wohl kaum möglich sein. Richtig Ruhe fand man über diesen Sommer nicht, nicht nur wegen der COVID-19-Pandemie, die aus Europa einen Flickenteppich aus roten, orangen, gelben und grünen Zonen gemacht hat, sondern auch aufgrund der zahlreichen Initiativen der Europäischen Kommission. Noch vor der Sommerpause jagte eine Konsultation die nächste: europäische Datenräume, Schutz des geistigen Eigentums, Arzneimittelstrategie und vieles mehr. Dann stolperte auch noch der bis dahin amtierende Handelskommissar, Phil Hogan, über „Golfgate“: Am 19. August 2020 hatte er mit zahlreichen anderen hochrangigen irischen Politikern an einem Abendessen in einem Golfclub teilgenommen. Abstandsregeln und Masken? Fehlanzeige! Nach längerem Hin und Her sowie Versuchen, den Vorfall kleinzureden, und schließlich einer öffentlichen Entschuldigung musste Hogan dann doch Ende August zurücktreten. Nachfolgerin wird nun die derzeitige Europaabgeordnete Mairead McGuinness, allerdings wird sie das Ressort der Finanzdienstleistungen übernehmen, Handel geht an den Vize-Präsidenten Valdis Dombrovskis. Weiteres großes, vermutlich kontrovers diskutiertes Thema wird dann der für Herbst erwartete erste Bericht der Kommission zum Prinzip der Rechtsstaatlichkeit und damit einhergehend zur Achtung der Demokratie und der Grundrechte in den Mitgliedstaaten. Bereits in den Budgetverhandlungen im Juli führte dies zu teils heftigen Diskussionen unter den Staats- und Regierungschefs sowie zu eher kontroversen Ansichten, ob und wie das Prinzip nun im Zusammenhang mit der Verteilung von Finanzmitteln in der EU verankert werden sollte. Näheres dazu sowie zu Fragen des verbesserten Schutzes von Saisonarbeitskräften, zum aktuellen Stand der Behandlungsmethoden von und Impfstoffen gegen COVID-19 wie auch zum Rechtsrahmen über Arzneimittel für seltene Krankheiten erfahren Sie im aktuellen Newsletter.

Beste Grüße aus Brüssel
Claudia Scharl

Inhaltsübersicht

- **Nächste Runde der Verhandlungen zum EU-Haushalt**
- **Mehr Schutz für Saisonarbeitskräfte**
- **COVID-19: Entwicklung von Impfstoffen und Behandlungsmöglichkeiten**
- **Seltene Krankheiten – die Waisenkinder in der Gesundheitsversorgung**
- **Aktuelle europäische Judikatur**



Nächste Runde der Verhandlungen zum EU-Haushalt

„Deal!“, twitterte der amtierende Präsident des Europäischen Rates, Charles Michel, am 21. Juli 2020 um 5.30 Uhr. „Wir haben es geschafft! Europa ist stark. Europa ist vereint!“ Mit fünf Tagen und mehr als 90 Verhandlungsstunden war dieser europäische Gipfel vom 17. bis 21. Juli 2020 bisher der längste der Geschichte der Union – und es war das erste physische Treffen seit Ausbruch der COVID-19-Krise. Letztendlich einigten sich die Staats- und Regierungschefs auf ein Budget von € 750 Mrd. für den Wiederaufbaufonds „Next Generation EU“ und € 1,074 Bio. für den mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) 2021–2027. Damit weicht der Rat deutlich vom ursprünglichen Vorschlag, den die Kommission am 27. Mai 2020 präsentiert hatte, ab. Dieses Paket sah ursprünglich € 1,1 Bio. für den MFR vor, der den großen langfristigen Prioritäten der EU gewidmet werden soll, allen voran dem Klimawandel und der Digitalisierung. Der „Next Generation EU“-Fonds hingegen soll, basierend auf einer deutsch-französischen Initiative, für die kommenden drei Jahre über ein Budget von € 750 Mrd. in Form von Zuschüssen und Krediten verfügen. Damit soll ein fairer sozioökonomischer Aufbau unterstützt sowie der Binnenmarkt wiederbelebt werden. Zur Finanzierung der erforderlichen Investitionen ist vorgesehen, dass die Kommission im Namen der EU Anleihen auf den Finanzmärkten ausgibt und die Eigenmittelobergrenze (maximaler Betrag, den die Union zur Finanzierung ihrer Ausgaben von den Mitgliedstaaten fordern kann) vorübergehend auf 2 % des Bruttoinlandsprodukts der EU angehoben wird. Bis spätestens 2058 sollen diese Kredite über den künftigen EU-Haushalt wieder zurückgezahlt werden.

Ebenfalls drastische Kürzungen im Gesamtbudget wurden für die europäische Forschungsförderung durch Horizont Europa (€ 80,9 Mrd. statt ursprünglich insgesamt € 94,4 Mrd.) und das neue Gesundheitsprogramm „EU4Health“ (€ 1,7 Mrd. statt der geplanten € 9,4 Mrd.) vorgesehen (siehe SV Europa 2/2020). Beide Programme sollten ursprünglich auch Zuschüsse aus dem Wiederaufbau-Fonds erhalten, was nun wegfällt. Besonders „EU4Health“ gewann durch die COVID-19-Krise immer mehr an Aufmerksamkeit und ist laut Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides eine Priorität. Zahlreiche Vertreter der Institutionen sowie Mitglieder des Europäischen Parlaments forderten bereits eine europäische Gesundheitsunion. Mit EU4Health soll vor allem die Stärkung der Gesundheitssysteme sowie der Schutz der Menschen und der Arbeitskräfte in der Gesundheitsversorgung in der EU in den Vordergrund gestellt werden.

Kritik aus dem Europäischen Parlament

Allerdings hielt die Freude über den gefundenen Deal nicht lange: Das Europäische Parlament reagierte sofort mit einer Entschließung und der damit einherge-

henden Drohung, den Vorschlag zu blockieren. Gemäß Art. 312 Abs. 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss das Parlament der Verordnung über den MFR zustimmen, bevor diese offiziell verabschiedet werden kann.

Die wichtigsten Kritikpunkte sind die deutlichen Budgetkürzungen für zahlreiche Programme sowie die – in den Augen der Abgeordneten – Aufweichung des Prinzips der Rechtsstaatlichkeit und möglicher Sanktionen. Größte Gegner im Hinblick auf die Rechtsstaatlichkeit als Bedingung für EU-Gelder waren nicht überraschend allen voran Ungarn und Polen. Begrüßt wurde hingegen der Wiederaufbaufonds, wobei auch hier einige Verbesserungen nötig seien, besonders hinsichtlich der Stärkung verschiedener Programme. Einzuführen wären nach Meinung des Parlaments insbesondere neue Eigenmittel (Einnahmequellen des EU-Haushalts). Diese umfassen bisher Zölle sowie Beiträge der Mitgliedstaaten auf Basis der Mehrwertsteuer und des Bruttoinlandsprodukts. Als neue Einkommensquellen schlugen die Abgeordneten diverse Umwelt- und Finanzabgaben, wie z. B. eine Digitalsteuer oder auch eine Steuer für die Abgabe von nicht recyceltem Plastik, vor. Näheres [hier](#) und [hier](#).

Stand der Verhandlungen

Am 27. August 2020 fand die erste Verhandlung unter dem deutschen Ratsvorsitz zwischen den beiden Ko-Gesetzgebern, Rat und Parlament, zusammen mit der Kommission statt, um eine Einigung zum Budget für die kommenden sieben Jahre zu finden. Wichtige Punkte für das Parlament waren dabei allen voran die Forschungsförderung, die Jugendgarantie, der Klimawandel, die Frage der Rechtsstaatlichkeit sowie die Nutzung der Eigenmittel.

Der finale Kompromiss muss schließlich von allen EU-27-Mitgliedstaaten ratifiziert werden, bevor er zum 1. Jänner 2021 in Kraft treten kann. Eine Einigung der EU-Institutionen müsste demnach idealerweise schon Ende Oktober gefunden werden. Näheres [hier](#).

Mehr Schutz für Saisonarbeitskräfte

Die Maßnahmen zur Eindämmung und Verhinderung der Ausbreitung der COVID-19-Pandemie, insbesondere Grenzschlieungen und vorübergehende Beschränkungen, trafen die Personengruppe der Grenzgängerinnen und Saisonarbeitskräfte besonders schwer und offenbarten zudem die oft prekären Lebens- und Arbeitsbedingungen dieser Arbeitnehmerinnen in wichtigen Wirtschaftszweigen (z. B. Landwirtschaft und Nahrungsmittelerzeugung, Verkehr, soziale Dienstleistungen einschließlich Pflege). In Erwägung, dass es in der Europäischen Union etwa 1,5 Millionen Grenzgängerinnen und über 2,3 Millionen Entsendevorgange gibt, verabschiedete das Europäische Parlament daher am 19. Juni 2020 eine Entschließung zum europäischen Schutz für Grenzgängerinnen und Saisonarbeitskräfte im Zusammenhang mit der COVID-19-



Krise. Die wesentlichste Forderung darin war die Förderung einer fairen Mobilität und die Stärkung des Binnenmarktes. Das Parlament betonte, dass die Mitgliedstaaten die Verantwortung haben, dass ihre Systeme der sozialen Sicherheit stabil, zuverlässig und krisensicher sind, und forderte die Kommission auf, den bestehenden EU-Rechtsrahmen auf seine Tauglichkeit zu überprüfen und mögliche Überarbeitungen in die Wege zu leiten sowie neue spezifische Leitlinien zum Schutz von Grenzgängerinnen und Saisonarbeitskräften zu erarbeiten. Am 16. Juli 2020 verabschiedete die Kommission diese Leitlinien. Die Leitlinien erfassen sowohl EU-Bürgerinnen als auch Drittstaatsangehörige, die regelmäßig auf eigene Initiative im EU-Ausland arbeiten oder über Zeitarbeitsfirmen oder Arbeitsvermittlungsagenturen entsandt werden. Sie decken eine Reihe von Themenkreisen ab, wie das Recht von Saisonarbeitskräften, in einem EU-Mitgliedstaat zu arbeiten, die Arbeits- und Lebensbedingungen sowie Aspekte der sozialen Sicherheit im Zusammenhang mit Saisonarbeitskräften. Es wird betont, dass Saisonarbeitskräfte und ihre Arbeitgeberinnen über alle Informationen verfügen müssen, sowohl ihre Rechte betreffend, als auch über ihre Pflichten.

Darüber hinaus werden die nationalen Behörden und die Sozialpartner aufgefordert, neue Anstrengungen zu unternehmen, um die ordnungsgemäße Anwendung und Durchsetzung der bereits bestehenden Vorschriften sicherzustellen und menschenwürdige Arbeits- und Lebensbedingungen für Saisonkräfte zu gewährleisten. Die Arbeitgeberinnen sollen bei der Umsetzung der Anforderungen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz unterstützt und den Arbeitskräften sollen klare Informationen in einer ihnen verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden. Mit verstärkten Vor-Ort-Kontrollen kann die ordnungsgemäße Anwendung der Arbeitsschutzvorschriften für Saisonarbeitskräfte sichergestellt werden. Ferner plant die Kommission, eine Studie über Saisonarbeitskräfte während der COVID-19-Krise in Auftrag zu geben. Dabei soll der Zusammenhang mit Subunternehmern genauer untersucht werden. Die Einrichtungen der EU werden zukünftig verstärkt die Problematik der Saisonarbeitskräfte im Auge behalten. Näheres [hier](#) und [hier](#).

COVID-19: Entwicklung von Impfstoffen und Behandlungsmöglichkeiten

Wirksame und sichere Impfstoffe gegen sowie Behandlungsmöglichkeiten von COVID-19 sind die beste Chance, diese Pandemie dauerhaft zu bewältigen. Die Zeit drängt also. Die Europäische Kommission unterstützt dies umfassend, u. a. im Rahmen ihrer Impfstrategie, eines Abnahmevertrags mit AstraZeneca und mit Forschungsförderungen.

Eine europäische Impfstoffstrategie

Am 17. Juni 2020 stellte die Europäische Kommission ihre Impfstrategie zur Beschleunigung der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Impfstoffen gegen COVID-19 vor. Gleichzeitig soll damit ein gleichberechtigter Zugang für EU-Bürgerinnen gewährleistet werden. Ausgangspunkt dafür war eine sogenannte „Inklusive Impfallianz“ aus vier EU-Mitgliedstaaten (Deutschland, Frankreich, Niederlande und Italien), die sich schon Anfang Juni 2020 auf ein gemeinsames Vorgehen im Hinblick auf die Entwicklung eines möglichen Impfstoffes und dessen Beschaffung geeinigt hatten. Aufbauend auf diesen Vorarbeiten soll nun durch die europäische Impfstrategie eine ausreichende Produktion von Impfstoffen und damit eine gleichmäßige Versorgung der Mitgliedstaaten sichergestellt werden. Gleichzeitig muss der EU-Rechtsrahmen an die derzeitige Dringlichkeit angepasst und dessen regulatorische Flexibilität genutzt werden, um unter Einhaltung der Standards für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen die Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen zu beschleunigen.

Konkret will die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten Abnahmegarantien mit einzelnen Herstellern, die bereits in die klinische Testphase übergegangen sind oder dies noch in diesem Jahr planen, aushandeln sowie unter enger Einbindung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die Zulassungsverfahren möglicher Impfstoffe unter Nutzung sogenannter bedingter Zulassungen „conditional marketing authorisation“ beschleunigen. Im Gegenzug für das Recht, innerhalb eines bestimmten Zeitraums eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen kaufen zu können, finanziert die Kommission über die genannten Abnahmegarantien einen Teil der Vorlaufkosten der Impfstoffhersteller. Die entsprechenden Mittel stammen zu einem großen Teil aus dem € 2,7 Mrd. umfassenden Soforthilfeinstrument (ESI). Zusätzliche Unterstützung wird durch Darlehen der Europäischen Investitionsbank gewährt. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der EMA wird die Kommission die bestehende Flexibilität des EU-Rechtsrahmens umfassend nutzen, um die Zulassung und Verfügbarkeit erfolgreicher Impfstoffe gegen COVID-19 voranzutreiben. Dazu zählen ein beschleunigtes Zulassungsverfahren, Flexibilität in Bezug auf Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften und der Vorschlag, zeitweise von einzelnen Bestimmungen der Rechtsvorschriften zu genetisch veränderten Organismen (GVO) abzuweichen, um die klinischen Prüfungen von COVID-19-Impfstoffen und -Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten, zu erleichtern. Darüber hinaus enthält die Strategie einen Kriterienkatalog für die Aufnahme von Verhandlungen mit Unternehmen. Näheres [hier](#).

Status quo der Verhandlungen

Am 14. August 2020 konnte die Europäische Kommission bereits einen Deal mit AstraZeneca über 300 Millionen Dosen (mit einer weiteren Option auf zusätzlich 100 Millionen Dosen) eines zu erwartenden Impfstoffs unterzeichnen. Dieser befindet sich derzeit in Phase 2 und 3 der klinischen Studien. Weitere positive Sondierungsgespräche fanden darüber hinaus mit den Pharmafirmen Sanofi-GSK, Johnson & Johnson, CureVac und Moderna statt. Ein Impfstoff gegen COVID-19 könnte nach Meinung der Kommission frühestens Ende 2020 zur Verfügung stehen. Näheres [hier](#).

Darüber hinaus unterzeichnete die Kommission bereits am 28. Juli 2020 eine Übereinkunft mit dem amerikanischen Pharmaunternehmen Gilead und sicherte sich so den Zugang zur Behandlung von COVID-19 mit Remdesivir. Dieses Arzneimittel wurde am 1. Mai 2020 von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) zugelassen und erhielt anschließend von der EMA eine bedingte Zulassung. Konkret wird es bei der Behandlung von Patientinnen über zwölf Jahren, die u. a. eine Lungenentzündung entwickeln und beatmet werden müssen, empfohlen. Näheres [hier](#).

Forschungsförderung

Zusätzlich zur Impfstoffstrategie und zur gemeinsamen Beschaffung von Impfstoffen unterstützt die Europäische Kommission zahlreiche Projekte, die die grundlegende Forschungsarbeit rund um diese Produkte im Kampf gegen COVID-19 leisten, mit mehreren Millionen. So startete offiziell am 18. August 2020 das unter der Initiative für innovative Arzneimittel (IMI) laufende und mit € 77,7 Mio. ausgestattete Projekt „Corona Accelerated R&D in Europe“ (CARE) zur Suche nach einem Impfstoff. Gleichzeitig sollen damit bereits bestehende Arzneimittel auf deren mögliche Anwendung gegen das Virus sowie mögliche neue Therapien und neutralisierende Antikörper untersucht werden. Weitere sieben Projekte zu Therapie- und Diagnosemöglichkeiten werden von der IMI gefördert. Allein die Kommission steuerte € 72 Mio. über das Forschungsförderungsprogramm Horizont 2020 zum Gesamtbudget von € 117 Mio. bei. Die restlichen € 45 Mio. kommen größtenteils vonseiten der Industrie.

Ebenfalls durch Horizont 2020 unterstützt die Kommission zahlreiche weitere europäische Forschungskooperationen bei der Suche nach Behandlungsmethoden von und Impfstoffen gegen COVID-19: Unter anderem erhielten 36 Unternehmen über das Accelerator-Pilotprojekt des Europäischen Innovationsrats (EIC) finanzielle Unterstützung in Höhe von fast € 166 Mio. Weitere € 128 Mio. wurden im August 2020 für 23 neue Projekte rund um

Therapien und Entwicklung von Diagnostika im Kampf gegen COVID-19 bereitgestellt. Näheres [hier](#) und [hier](#).

Seltene Krankheiten – die Waisenkinder in der Gesundheitsversorgung

Vor genau 20 Jahren trat die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden („orphan medicinal products (OMP)“) in Kraft. Angestoßen wurde das Thema bereits 1994 vom französischen Institut für Gesundheitswesen und medizinische Forschung (INSERM) mit dem Bericht „Les orphelins de la santé“ („Die Waisenkinder in der Gesundheitsversorgung“). Der Grund für diese fehlende Schwerpunktsetzung im Bereich der seltenen Krankheiten (insgesamt gibt es davon zwischen 6.000 und 8.000) ist zum einen ein mangelndes Interesse vonseiten der Industrie – aufgrund der kleinen Patientengruppen ist der finanzielle Aufwand hoch und es besteht Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Umsatzes – und zum anderen ein nur geringes Verständnis dieser meist genetisch bedingten Krankheiten in der Forschung insgesamt. Der INSERM-Bericht und auch der in den USA bereits 1983 in Kraft getretene Rechtsakt zu Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drug Act) brachte den Stein letztendlich Ende der 90er Jahre auch in Europa ins Rollen. Mit dem Vorbild des Orphan Drug Act vor Augen wurde die europäische Verordnung basierend auf dem Prinzip eines universellen, umfassenden Gesundheitsschutzes sowie dem Recht auf eine hohe Qualität der Behandlung für alle auf den Weg gebracht. Ziel war es, den Zugang für Patientinnen zu wirksamen Behandlungen durch die Förderung von Forschung und Entwicklung sicherzustellen sowie die Funktionsfähigkeit des Binnenmarkts und einen fairen Wettbewerb zu stärken. Herzstück dabei war und ist eine zehnjährige Marktexklusivität für jedes als OMP ausgewiesene Arzneimittel. Damit wurde dem Hersteller eine Monopolstellung ermöglicht, um einen angemessenen Umsatz zu generieren und damit die Investitionen in Forschung und Entwicklung abzudecken.

Bewertung der Situation nach 20 Jahren

Angeregt durch die seit 2016 stattfindende Debatte auf EU-Ebene rund um den Zugang zu sicheren, qualitativ hochwertigen und leistbaren Arzneimitteln für alle, kündigte die Europäische Kommission eine mögliche Überarbeitung der Verordnung an. Zunächst sollte hierfür bereits vergangenes Jahr eine Studie der Technopolis-Gruppe zur Bewertung der OMP-Verordnung veröffentlicht werden. Nach mehrmaligem Aufschub der Publikation legte die Kommission das Dokument nun am 11. August 2020, ein Jahr später



als geplant, zusammen mit einem Kommissionsarbeitspapier zur Interaktion zwischen der OMP-Verordnung und der Verordnung für Kinderarzneimittel vor.

Fazit der Studie ist, dass die Verordnung grundsätzlich Erfolg hatte und die gesteckten Ziele erfüllt werden konnten: Von 2000 bis 2017 seien insgesamt 142 neue OMP für 107 seltene Krankheiten zugelassen worden, und zahlreiche neue, vielversprechende Produkte befänden sich in den Entwicklungs-Pipelines der Hersteller. Darüber hinaus kämen diese Arzneimittel deutlich schneller als zuvor auf den Markt und seien dadurch auch für mehr Patientinnen in mehr Mitgliedstaaten zugänglich – theoretisch. Größter Kritikpunkt vonseiten einer Vielzahl von Interessensgruppen, u. a. auch der Sozialversicherungsträger in Europa, und damit größtes Hindernis für einen gleichberechtigten Zugang sind die teils exorbitant hohen Preise für diese Arzneimittel. Erst kürzlich stand das bisher teuerste Arzneimittel der Welt, Zolgensma, eine Gentherapie mit OMP-Status zur Behandlung der seltenen spinalen Muskelatrophie bei Kindern unter zwei Jahren, über Monate hinweg in den Schlagzeilen. Der von Novartis geforderte Preis belief sich auf ca. € 1,8 Mio.

Auch in der Studie wird an mehreren Stellen festgestellt, dass OMP heute deutlich profitabler seien als noch vor 2000 und inzwischen einige sogenannte Blockbuster-Arzneimittel darunter zu finden seien. Die zu erwartenden mitunter sehr hohen Umsätze zeigten sich auch an der inzwischen gestiegenen Anzahl an Pharmafirmen, die in diesem Bereich tätig seien, sowie an deren Marktwert an den internationalen Börsen. Der Jahresumsatz der zugelassenen Produkte habe sich beispielsweise von € 2,5 Mrd. im Jahr 2008 auf € 6,3 Mrd. im Jahr 2016 erhöht. Mit durchschnittlich € 130.700 Jahrestherapiekosten pro Patientin stelle der Preis schlussendlich oft die größte Herausforderung hinsichtlich des Zugangs für Patientinnen zu den oft lebenswichtigen Behandlungen dar. Allerdings betonen die Autorinnen in diesem Zusammenhang auch, dass die Verordnung selbst keinen direkten Einfluss auf die Preisbildung habe. Diese liege in der alleinigen Verantwortung der Mitgliedstaaten und weise teils deutliche Unterschiede in den Entscheidungen, auch hinsichtlich der Erstattungsbeiträge, auf.

Ein weiterer großer Kritikpunkt, auch im Zusammenhang mit Arzneimittelpreisen, ist das von der Studie festgestellte Clustering rund um Krebstherapien und damit den lukrativsten Bereich der Arzneimittelproduktion mit den höchsten Gewinnmargen. Insgesamt sei aber auch festzustellen, dass dieses Clustering generell in gut erforschten Bereichen mit hoher Aktivität stattfindet. Onkologische Arzneimittel entsprechen dabei den Portfolios der Hersteller, auch im Bereich der nicht seltenen Krankheiten.

Für einen Großteil der seltenen Krankheiten gebe es

letztendlich bis heute keine angemessene Behandlungsmöglichkeit, viel finde im sogenannten Off-Label-Use (Verwendung eines Arzneimittels außerhalb des durch die Behörden zugelassenen Gebrauchs) statt. Besonders davon betroffen seien Arzneimittel für seltene Krankheiten bei Kindern, zumal diese einen Großteil der Patientinnen ausmachen: Zwei Drittel der Krankheiten treten (auch) bei Kindern auf, allerdings seien nur insgesamt 56 der OMP auch für Kinder zugelassen.

Die Autorinnen konstatieren schlussendlich, dass die Ziele der Verordnung heute noch immer genauso aktuell seien wie noch 1999. Jegliche Änderungen am regulatorischen Rahmen, insbesondere hinsichtlich der Marktexklusivität, müssten gut überlegt sein.

Situation in Österreich

Mit dem österreichischen System des Erstattungskodex (EKO) ist die Sozialversicherung darauf bedacht zu garantieren, dass es Zugang zu den notwendigen Medikamenten gibt. Jede Arzneispezialität muss sich bei Aufnahme objektiven Kriterien im Rahmen einer pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation stellen. Über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO entscheidet der Dachverband der Sozialversicherungsträger auf Basis einer Empfehlung der interdisziplinär besetzten Heilmittel-Evaluierungs-Kommission. Dies gilt auch für Arzneimittel für seltene Krankheiten. Die Ausgaben der österreichischen Sozialversicherungen für OMP (und deren Anteil an den Gesamtausgaben) sind in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen und beliefen sich im Jahr 2019 bereits auf rund € 245 Mio. (exklusive Umsatzsteuer), was rund 7,4 % der Gesamtausgaben entsprach. Darüber hinaus zählen OMP mit durchschnittlichen Kosten von rund € 4.400 pro Verordnung eindeutig zum Segment der hochpreisigen Medikamente.

Im Jahr 2019 waren in Österreich noch zahlreiche OMP außerhalb des EKO gelistet. Das bedeutet, dass sie kaum Preisregelungen unterliegen und dass in den meisten Fällen ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis nie von der Sozialversicherung evaluiert wurde. Nach dem österreichischen Leistungsrecht müssen die Krankversicherungsträger im medizinisch begründeten Einzelfall diese Therapien dennoch finanzieren.

Ausblick

Die Europäische Kommission will nun Möglichkeiten prüfen, wie man die Verordnung verbessern bzw. überarbeiten könne, insbesondere in Zusammenschau mit der Kinderarzneimittel-Verordnung. Nächster Schritt wird nun eine Folgenabschätzung über mögliche legislative Maßnahmen sein, die noch im Herbst 2020 erwartet wird. Bereits 2019 beteiligte sich der Dachverband an einer Stellungnahme der Europäischen Sozialversicherungsplattform zu Arzneimitteln für seltene Krankheiten. Näheres [hier](#) und [hier](#).



Aktuelle europäische Judikatur

EuGH 16.7.2020, C-610/18 – AFMB Ltd u. a. gg. Raad van bestuur van de Sociale verzekeringsbank (SVB)

Der EuGH beschäftigt sich im vorliegenden Verfahren mit Frage der Auslegung des Begriffes „Arbeitgeberin“ und dessen Sitz als Anknüpfungspunkt zur Festlegung der anzuwendenden Rechtsvorschriften nach Art. 14 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 sowie Art. 13 Abs. 1 lit. b der Verordnung Nr. (EG) 883/2004. Ausgangspunkt war ein Rechtsstreit der AFMB Ltd, einer in Zypern gegründeten Gesellschaft, die mit in den Niederlanden ansässigen Transportunternehmen Verträge geschlossen hatte, gegen die Entscheidung der Sozialversicherungsanstalt der Niederlande (SVB), mit der die Rechtsvorschriften der Niederlande auf dem Gebiet der sozialen Sicherheit für die im internationalen Güterverkehr tätigen Fahrerinnen für anwendbar erklärt wurden. Die in den Niederlanden ansässigen Fahrerinnen hatten Arbeitsverträge, in denen die in Zypern ansässige Gesellschaft als Arbeitgeberin bezeichnet wurde. Betont wird seitens des Gerichtshofes, dass nicht nur auf die vertraglichen Bestimmungen abzustellen, sondern eine Beurteilung sämtlicher objektiver relevanter Umstände zur Bestimmung der tatsächlichen Arbeitgeberin vorzunehmen ist. In diesem Sinne stellt der EuGH in seiner Entscheidung fest, dass Arbeitgeberin einer im internationalen Güterverkehr tätigen Lkw-Fahrerin das Unternehmen ist, das dieser Fahrerin gegenüber tatsächlich weisungsbefugt ist, das in Wirklichkeit die entsprechenden Lohnkosten trägt und das tatsächlich befugt ist, ihn zu entlassen, und nicht das Unternehmen, mit dem die Fahrerin einen Arbeitsvertrag geschlossen hat und das in diesem Vertrag formal als Arbeitgeber der Fahrerin angegeben ist. Näheres [hier](#).

EuGH 9.7.2020, C-673/18 – Santen gg. Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

2015 erhielt das Pharmaunternehmen Santen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels namens „Ikervis“ mit dem Wirkstoff Cyclosporin. Santen ist Inhaber eines 2005 angemeldeten europäischen Patents, das u. a. eine Emulsion mit diesem Wirkstoff schützt. Auf Basis dieses Grundpatents und der genannten Verkehrsgenehmigung beantragte Santen 2015 ein ergänzendes Schutzzertifikat für „Cyclosporin zur Verwendung bei der Behandlung von Hornhautentzündungen“. Der Generaldirektor des französischen Nationalen Instituts für gewerbliches Eigentum wies die Anmeldung zurück, weil ein anderes Arzneimittel mit dem fraglichen Wirkstoff bereits 1983 eine Verkehrsgenehmigung erhalten hatte. In diesem Zusammenhang stellte das vorlegende Gericht die Frage, wie der Begriff „erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel“ gemäß Art. 3 lit. der Verordnung (EG) Nr. 469/2009

auszulegen sei. Im Urteil Neurim entschied der EuGH nämlich, dass es unter bestimmten Umständen möglich sei, ein ergänzendes Schutzzertifikat für eine neue therapeutische Verwendung eines Wirkstoffs trotz solcher Umstände zu erhalten. Der EuGH stellte im vorliegenden Urteil fest, dass unter „Erzeugnis“ der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels zu verstehen sei. Bei Wirkstoffen handle es sich um Stoffe, die eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben. Die Zweckbestimmung des Arzneimittels sei hingegen kein entscheidendes Kriterium für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats. Schließlich gelte ein solches Zertifikat auch für alle Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor dessen Ablauf genehmigt werden. Der Unionsgesetzgeber habe nicht jede Forschung begünstigen wollen, die zur Erteilung eines Patents und zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels führe. Daher sei die im Urteil Neurim aufgestellte Prämisse, wonach Art. 3 lit. d leg. cit. die erste Verkehrsgenehmigung im Schutzbereich des Grundpatents, das eine neue therapeutische Verwendung schützt, meine, zu verwerfen. Näheres [hier](#).

EuGH 11.6.2020, C-581/18 – RB gg. TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Allianz IARD SA

Zehn Jahre nach dem Skandal um den französischen Hersteller Poly Implant Prothèse SA (PIP), der Brustimplantate unter Verwendung von Industriesilikon herstellte, sieht der EuGH keine Grundlage für Schadenersatzansprüche an die Versicherung des mittlerweile in Konkurs gegangenen Herstellers im EU-Recht. Im Mittelpunkt des Verfahrens stand u. a. eine im Versicherungsvertrag zwischen Allianz und PIP enthaltene Klausel, die die Deckung auf im metropolitanen Frankreich oder in den französischen überseeischen Departements und Gebieten eingetretene Schadensfälle begrenze. Zu dem von der deutschen Klägerin vorgebrachten Einwand des allgemeinen Verbots der Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit hielt der EuGH in seiner Entscheidung vom 11. Juni 2020 fest, dass dieses keine Anwendung auf den genannten Versicherungsvertrag finde, da ein solcher Sachverhalt nach dem gegenwärtigen Stand des Unionsrechts nicht in dessen Anwendungsbereich falle. Es sei Sache der einzelnen Staaten, Haftpflichtversicherungen für Medizinprodukte zu verlangen. Hinsichtlich des Vorbringens der Klägerin gegen TÜV Rheinland, der als benannte Stelle im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte tätig wurde, hielt er fest, dass diesem keine generelle Pflicht obliege, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftunterlagen des Herstellers zu sichten. Erst wenn Hinweise auf eine Mangelhaftigkeit des Medizinproduktes vorliegen, müsse die benannte Stelle zum Schutz des Endempfängers tätig werden. 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.^a Alexandra Brunner
Mag. Andreas Martin Hofer
Dr.ⁱⁿ Eva Niederkorn
MMag.^a Claudia Scharl
(Schriftleitung)
Dr.ⁱⁿ med. Marisa Warmuth

Kontakt:

europaverretung@sozialversicherung.at