



# EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN der österreichischen Sozialversicherung

## Liebe Leserin, lieber Leser!

„Es war sehr schön, es hat mich sehr gefreut.“ Zutiefst österreichisch verabschiedete sich Dr. Franz Terwey im Rahmen der Jubiläumskonferenz zum 20-jährigen Bestehen von ESIP (European Social Insurance Platform) am 30.11.2016 von der europäischen Bühne in den wohlverdienten Ruhestand. Als langjähriger Präsident der ESIP sowie Leiter der Europavertretung der deutschen Sozialversicherung (DSVAE) hat er sich wie kein Zweiter dem Dialog der europäischen Sozialversicherungen und der sozialen Dimension der europäischen Integration verschrieben. Sein unermüdlicher Einsatz und seine großen verbindenden Fähigkeiten werden uns in Brüssel sehr fehlen. Doch jedes Ende ist auch ein Anfang und so freuen wir uns, Arnaud Emériaux, Leiter der EU-Vertretung der französischen Sozialversicherungseinrichtungen (REIF), ab 1.12.2016 als neuen Präsidenten von ESIP zu begrüßen. Als Vizepräsidentin steht ihm künftig Ilka Wölfle, Leiterin der DSVAE und bisherige Repräsentantin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung in Brüssel, zur Seite. Das neue Führungsteam wird auch in Zukunft gewährleisten, dass die Stimme der sozialen Sicherheit auf europäischer Ebene kompetent vertreten und gehört wird. Ein Blick in das jüngst präsentierte Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission für 2017 zeigt, dass es ihnen an Herausforderungen nicht mangeln wird. Der hoffnungsfrohe Titel „Für ein Europa, das schützt, stärkt und verteidigt“ weicht schon auf der ersten Seite der sorgenvollen Diagnose, dass der Kontinent „an einem kritischen Punkt“ angelangt sei. Die im Folgenden dargelegten zehn Prioritäten und 21 Kernelemente enthalten auch zahlreiche sozial- und gesundheitspolitisch relevante Themen, allen voran die weiteren Arbeiten zur „europäischen Säule sozialer Rechte“. Auch in damit eng verbundenen Bereichen werden Initiativen angekündigt, z. B. zur Bewältigung der Herausforderungen bei der Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben und zum Zugang zum Sozialschutz. Darüber hinaus ist mit weiteren Initiativen zur Institutionalisierung der koordinierten Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zu rechnen, und auch die Stärkung des Freihandels steht ungeachtet der großen Debatten um CETA und TTIP unverändert auf der Kommissionsagenda. Mit diesen Ausblicken wünschen wir Ihnen vergnügliche Lektüre, ein frohes Weihnachtsfest und alles Gute im neuen Jahr.

Martin Meissnitzer

## Inhaltsübersicht

- Europäische Säule sozialer Rechte
- Freihandelsvorhaben: CETA unterzeichnet
- Humanarzneimittel und vergleichende Referenzbewertung
- Aktuelles zur EU-Plattform gegen Schwarzarbeit
- Soziale Sicherheit und Betrugsbekämpfung
- EU-Quecksilberverordnung: Dentalamalgam im Fokus
- Aktuelle europäische Judikatur



## Europäische Säule sozialer Rechte

In seiner Rede vor dem Europäischen Parlament zur Lage der Union am 9.9.2015 kündigte Präsident Juncker die Einführung einer europäischen Säule sozialer Rechte an. Die Säule sollte als Teil der Arbeiten der Kommission an einer vertieften Wirtschafts- und Währungsunion die sich verändernden Realitäten in den europäischen Gesellschaften und der Arbeitswelt widerspiegeln und als Kompass für eine erneute Konvergenz innerhalb des Euro-Raums dienen. Im März 2016 legte die Kommission schließlich einen ersten Entwurf der Säule vor und eröffnete bis zum Jahresende ein äußerst breit angelegtes Konsultationsverfahren. Der Diskussionsentwurf definiert eine Reihe von Grundsätzen zur Unterstützung von gut funktionierenden und fairen Arbeitsmärkten und Wohlfahrtssystemen, gegliedert in 20 Politikbereiche. Ausgangspunkte der Grundsätze sind bestehende Rechte, wie sie bereits in Rechtsquellen der EU festgelegt sind, womit der bestehende soziale Besitzstand der Union hervorgehoben werden soll. Die Rechtsnatur der Säule ist weitestgehend unklar, in den Konsultationsdokumenten wird eine Umsetzung mittels Empfehlung angedacht. Auch der Hauptverband beteiligte sich an der Konsultation und äußerte sich in seinem Beitrag zur sozialen Lage bzw. zum sozialen Besitzstand der EU, zur Zukunft der Arbeits- und Wohlfahrtssysteme und zum Entwurf der europäischen Säule. Die Stellungnahme im Detail unter:

[www.hauptverband.at/europavertretung](http://www.hauptverband.at/europavertretung)

## Freihandelsvorhaben: CETA unterzeichnet

Nach einem turbulenten Finish, in dem insbesondere die Zustimmung Belgiens lange fraglich war, wurde das Freihandelsabkommen zwischen der EU und Kanada (Comprehensive Economic and Trade Agreement – CETA) am 30.10.2016 feierlich unterzeichnet. Im Vorfeld hatte der Rat das Abkommen angenommen und sich für die vorläufige Anwendung jener Teile ausgesprochen, die in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallen. Ebenfalls beschlossen wurde ein sogenanntes „gemeinsames Auslegungsinstrument“ zum Abkommen, das in der medialen Debatte oft als „Beipackzettel“ bezeichnet wurde und die letzten groben Bedenken aufseiten einzelner Mitgliedstaaten beseitigen sollte. Neben Klärstellungen zu öffentlichen Dienstleistungen, Investitionsschutz, Arbeitsschutz und vielem mehr findet sich darin auch ein eigener Punkt 5 zum Thema „soziale Sicherheit oder Sozialversicherung“, in dem die Vertragsparteien bestätigen, dass „verpflichtende Systeme der sozialen Sicherheit und Sozialversicherung (...) von dem Abkommen ausgenommen sind oder auf Grundlage der Vorbehalte (...) im Bereich der Sozial- und Gesundheitsdienste (...) von den

Liberalisierungsverpflichtungen des Abkommens ausgenommen sind“. Nähere Infos zum Abkommenstext und den Ratsbeschlüssen unter:

<http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/10/28-eu-canada-trade-agreement>

## Humanarzneimittel und vergleichende Referenzbewertung

Bereits im Jahr 2014 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag zur Änderung der VO (EG) 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vor. Zentrales Ziel des Vorhabens war die Abkoppelung des zentralisierten Verfahrens für Tierarzneimittel von dem entsprechenden Verfahren für Humanarzneimittel. Im Frühjahr 2016 verabschiedete das Europäische Parlament eine Reihe von Änderungsvorschlägen, um die zentrale Marktzulassungsentscheidung der EMA im Bereich von Humanarzneimitteln auch durch eine vergleichende Referenzbewertung zu ergänzen. Die Zuständigkeit für die Festsetzung der Arzneimittelpreise sowie für die Einbeziehung von Arzneimitteln in die nationalen Krankenversicherungs- oder Sozialversicherungssysteme würde nach den Vorschlägen nur dann unberührt bleiben, wenn die Mitgliedstaaten dieser vergleichenden Referenzbewertung von Humanarzneimitteln Rechnung tragen. Der Hauptverband sowie die in ESIP zusammengeschlossenen Kostenträger stehen dieser Änderung äußerst kritisch gegenüber. Zum einen überrascht schon die Vorgehensweise, da sich zu den einschlägigen Änderungsvorschlägen keinerlei weiterführende Erläuterungen des Parlaments finden und damit auch zentrale Fragen zur Methodik oder Durchführung der vergleichenden Bewertung gänzlich offenbleiben. In Österreich nimmt die vergleichende Nutzenbewertung im Rahmen des auf Art. 6 der Transparenz-RL beruhenden Systems der Aufnahme von Medikamenten in den Erstattungskodex die entscheidende Rolle für die nachfolgende Preisbildung ein. Wenn diese Nutzenbewertung künftig von der EMA vorgenommen würde, hätte dies weitreichende Auswirkungen auf die nationale Preisbildung. Selbst das Leistungsrecht der österreichischen Krankenversicherung könnte durch eine solche Nutzenbewertung determiniert werden, da sich in Leistungsstreitverfahren stets die Frage stellt, ob ein Erfolg bei der Behandlung mit dem streitgegenständlichen Medikament erwartet werden kann. Im Ergebnis handelt es sich bei dem Vorschlag um einen erheblichen Eingriff in die mitgliedstaatliche Kompetenz zur Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens. Nähere Informationen finden sich im einschlägigen ESIP-Positionspapier unter:

<http://esip.eu/index.php?q=node/1707>



## Aktuelles zur EU-Plattform gegen Schwarzarbeit

2016 wurde eine EU-Plattform gegen Schwarzarbeit ins Leben gerufen, in der auch der Hauptverband aktiv mitwirkt. Am 10.10.2016 fand nun in Brüssel die erste Plenarsitzung der noch jungen Plattform statt. In der Sitzung konnte eine Einigung über das Arbeitsprogramm für 2017 bis 2018 erzielt werden. Das Arbeitsprogramm legt die Prioritäten der Plattform fest und enthält die Beschreibung eines ehrgeizigen Spektrums von Aktivitäten zur Bewältigung der Probleme im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Schwarzarbeit. Die anvisierten Maßnahmen werden strategisch drei Prioritätsachsen zugeordnet. Der Austausch von Informationen und bewährten Verfahren, die Entwicklung und Erweiterung einer gemeinsamen Wissens- und Faktenbasis sowie die engere grenzüberschreitende Zusammenarbeit inklusive gemeinsamer Maßnahmen spielen dabei die zentrale Rolle. Zwei Sektoren – Bau und Verkehr –, die stark von nicht angemeldeter Arbeit betroffen sind, werden dabei zunächst im Fokus stehen. Erste Aktivitäten der Plattform umfassen unter anderem eine Studie über die Scheinselbstständigkeit sowie ein Seminar über die Entwicklung eines ganzheitlichen Ansatzes zur Bekämpfung der Schwarzarbeit. Näheres unter:

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=706&intPageId=2983&langId=de>

## Soziale Sicherheit und Betrugsbekämpfung

Vom 17. bis zum 18.10.2016 fand die dritte Konferenz der Europäischen Plattform für die grenzübergreifende Bekämpfung von Sozialversicherungsbruch und -fehlern, vormals H5NCP-Netzwerk, in Brüssel statt. Dabei handelt es sich um ein jährliches Treffen der nationalen Kontaktstellen (National Contact Points – NCPs), die auf Basis des Beschlusses Nr. H5 der Verwaltungskommission für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit für jeden Mitgliedstaat ernannt wurden. Im österreichischen Kontext fungiert der Hauptverband als nationale Kontaktstelle. Den NCPs können Betrugs- und Missbrauchsgefahren bzw. systematische Probleme, die zu Verzögerungen und Fehlern führen, von den zuständigen Behörden und Trägern gemeldet werden. Zur Verbesserung des grenzüberschreitenden Austauschs zwischen den NCPs wurde eine elektronische Plattform eingerichtet, die mit Anfang 2016 auf den Kommissionsserver transferiert und neu aufgesetzt wurde. Auf der Konferenz wurden Struktur und Funktionalitäten der Plattform nochmals vorgestellt sowie Verbesserungsmöglichkeiten für die künftige Nutzung diskutiert. Auf der Plattform können NCPs z. B. Fragen in Foren posten, die von den anderen Nutzern in Bezug auf ihren Mitgliedstaat beantwortet werden. Im Rahmen von vier Arbeits-

gruppen erarbeiten die Teilnehmer vorab ausgesandte Frageblöcke. Diese betrafen unter anderem Möglichkeiten, den Bekanntheitsgrad der Arbeit der NCPs in den eigenen Organisationen zu steigern, oder den Austausch von nationalen Best-Practice-Beispielen in der Betrugs- und Fehlervermeidung. Darüber hinaus wurde auch eine Reihe von übergreifenden Themen besprochen, wie etwa Datenschutzvorschriften in den Koordinierungsverordnungen und der Datenschutz-Grundverordnung. Nähere Infos zur Betrugsbekämpfung im Bereich der sozialen Sicherheit unter:

<http://www.hauptverband.at/cdscontent/load?contentid=10008.620233&version=1433837664>

## EU-Quecksilberverordnung: Dentalamalgam im Fokus

Im Februar 2016 legte die Europäische Kommission einen Verordnungsentwurf (COM [2016] 39) zur Umsetzung der 2013 unter dem Dach der Vereinten Nationen geschlossenen Minamata-Konvention vor, die den weltweiten Verbrauch von Quecksilber aus Gründen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes reduzieren soll. Das betrifft auch die Verwendung von Dentalamalgam, das bis dato den zweitgrößten Einsatzbereich von Quecksilber innerhalb der EU darstellt. Ende Oktober hat sich das Europäische Parlament für eine generelle Abschaffung von Dentalamalgam („phase out“) ab 2022 ausgesprochen. Aus Sicht des Hauptverbands sowie einer breiten Phalanx an europäischen Krankenversicherungsträgern und Zahnärzteverbänden ist dieser Vorstoß äußerst kritisch zu betrachten. Amalgam wird seit Jahren in der Zahnheilkunde verwendet und besitzt hinsichtlich der Langlebigkeit, des mechanischen Verhaltens und auch unter ökonomischen Gesichtspunkten unbestrittene Vorteile gegenüber anderen Füllungswerkstoffen. Weltweit gibt es zudem kein Füllungsmaterial, das so oft und intensiv auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung hin untersucht wurde. Die gänzliche Abschaffung von Dentalamalgam sollte daher erst anvisiert werden, wenn die Studienlage zu Ersatzmaterialien (meist Kompositstoffe) ausreicht, um deren unbedenklichen Einsatz in der Zahnmedizin zu erlauben. Aktuell sind vor allem toxikologische Informationen zu dem in Kompositen häufig eingesetzten Bisphenol A kaum vorhanden, womit auch eine fundierte Risikobewertung kaum möglich ist; bei anderen Füllungsmaterialien können auch Unverträglichkeiten nicht ausgeschlossen werden. Neben Aspekten der Patientensicherheit ist hervorzuheben, dass alle verfügbaren Alternativmaterialien erheblich teurer sind, womit eine gänzliche Abschaffung auch aus ökonomischen Gründen Bedenken ausgesetzt ist. Für nähere Infos vergleiche die Stellungnahme der deutschen Bundeszahnärztekammer:

[https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/b/2016\\_Position\\_Amalgam.pdf](https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/b/2016_Position_Amalgam.pdf)



## Aktuelle europäische Judikatur

### EuG 08.09.2016, T-472/13 – „Lundbeck/Kommission“

Lundbeck, ein dänisches Unternehmen, das Ende der 70er-Jahre ein Antidepressivum mit dem Wirkstoff „Citalopram“ entwickelte und patentieren ließ, schloss im Jahr 2002 mit Generikaherstellern eine Vereinbarung, welche als Gegenleistung für eine verzögerte Markteinführung nach Ablauf des Grundpatents unter anderem hohe Zahlungen an die Generikahersteller vorsah. Zum Zeitpunkt der Vereinbarung verfügte Lundbeck noch über verwandte Patente, insbesondere zu einem Herstellungsverfahren für Citalopram. Nachdem die Kommission 2003 von der Existenz der Vereinbarung erfuhr, kam sie 2013 mittels Beschluss zu dem Ergebnis, dass die strittigen Vereinbarungen bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen darstellen, und verhängte Geldbußen in der Höhe von 93,7 Mio. Euro gegen Lundbeck und von 52,2 Mio. Euro gegen die Generikahersteller. Die dagegen erhobene Klage wurde vom Gericht nun abgewiesen und die von der Kommission verhängten Geldstrafen bestätigt. Das Gericht geht davon aus, dass die Generikahersteller zum Zeitpunkt der Vereinbarung tatsächlich potentielle Wettbewerber waren, und sah in den betreffenden Vereinbarungen ebenso eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung. Dass die Vereinbarungen notwendig gewesen seien, um die Rechte des geistigen Eigentums und insbesondere das Herstellungsverfahren von Citalopram zu schützen, konnte seitens Lundbeck nach Ansicht des Gerichts nicht nachgewiesen werden. Ein Rechtsmittel gegen die Entscheidung ist bereits unter der Geschäftszahl C-591/16 P anhängig. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2016-09/cp160090de.pdf>  
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=183148&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=222691>

### EuGH 19.10.2016, C-148/15 – „Deutsche Parkinson Vereinigung/ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs“

Am 19.10.2016 entschied der EuGH über ein vom Oberlandesgericht Düsseldorf eingereichtes Vorabentscheidungsverfahren. Im Ausgangsverfahren hatte der Verein „Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs“ eine Unterlassungsklage gegen die Selbsthilfeorganisation „Deutsche Parkinson Vereinigung“ eingebracht. Ausgangspunkt des Rechtsstreits war, dass die Vereinigung ein durch sie verhandeltes Bonussystem für Parkinson-Medikamente mit der niederländischen DocMorris-Versandapotheke bewarb. In Deutschland werden für verschreibungspflichtige Arzneimittel verpflichtende einheitliche Apothekenabgabepreise festgesetzt. Diese Regelung gilt gleichermaßen für Versandapotheken. Der

EuGH bejahte die Vorlagefrage, ob die gegenständliche Preisbindung eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellt. Die Festlegung einheitlicher Abgabepreise wirke sich nämlich stärker auf in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken aus, da der Preiswettbewerb für sie einen stärkeren Wettbewerbsfaktor und letztlich den Zugangsschlüssel zum deutschen Markt darstelle. Grundsätzlich könne das vorgebrachte Ziel der Gewährleistung einer flächendeckenden sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung eine solche Maßnahme gemäß Art. 36 AEUV rechtfertigen. Allerdings müssten die nationalen Behörden diesbezügliche Beweise beibringen – bspw. statistische Daten, Daten zu einzelnen Punkten oder andere wissenschaftliche Untersuchungen –, auf deren Grundlage eine objektive Prüfung möglich ist. Allgemeine Aussagen, wie im vorliegenden Fall vorgebracht, genügen nicht, und somit ist die deutsche Regelung laut EuGH nicht gerechtfertigt. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&jur=C,T,F&num=C-148/15&td=ALL>

### EuGH 26.10.2016, C-276/15 – „Hecht-Pharma/Hohenzollern Apotheke“

Eine deutsche Apotheke stellt „Weihrauch-Extrakt-Kapseln“ unter Beachtung der nationalen arzneimittelrechtlichen Vorschriften ohne Zulassung her und bewirbt sie. Hecht-Pharma, die gleichwertige Kapseln industriell fertigt, erhob eine Unterlassungsklage gegen die Werbemaßnahmen. Nach dem vorliegenden Gericht sei es streitentscheidend, ob das gegenständliche Erzeugnis gemäß RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zulassungspflichtig ist und folglich einem Werbeverbot unterliegt. Der EuGH führte aus, ob ein solches Produkt der RL unterliegen kann. Laut Art. 2 Abs. 1 gilt die RL für Humanarzneimittel, die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Diese Definition umfasst zumindest jedes industrielle Verfahren. Industrielle und handwerkliche Verfahren unterscheiden sich insbesondere durch die hergestellten Mengen. Nach deutschem Recht dürfen Apotheken nur 100 offizinale Packungen am Tag herstellen. Allein diese Obergrenze schließe aus, dass bedeutende Mengen im Sinne eines industriellen Verfahrens erreicht werden. Obwohl die gegenständlichen Kapseln damit – vorbehaltlich der Beweiswürdigung durch das vorliegende Gericht – nicht unter die RL 2001/83/EG fallen, prüfte der EuGH weiter die RL-eigenen Ausnahmen vom Anwendungsbereich. Während Art. 3 Nr. 1 eine ärztliche Verschreibung voraussetzt und somit im vorliegenden Fall klar nicht in Betracht kommt, wäre Art. 3 Nr. 2 insofern anwendbar, als die deutschen Vorschriften zu einer Zubereitung unter der Beachtung der Pharmakopöe verpflichten. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&jur=C,T,F&num=C-276/15&td=ALL>