



# EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN der österreichischen Sozialversicherung

## Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser!

Extra unionem nulla salus? Der Ausgang des Brexit-Referendums am 23. Juni 2016 war ein Paukenschlag, der die Union in ihren Grundfesten erschütterte. Zum ersten Mal wurde uns allen schmerzhaft bewusst, dass der Prozess zu einer „ever closer union“ nicht unumkehrbar ist. Der bevorstehende Brexit verdrängte das Sommerloch in allen Politikbereichen der Union; Berichte und Mutmaßungen über denkbare Ausstiegsszenarien der Briten überschlugen sich seither. Gewissheiten fehlen und selbst der Zeitpunkt der Einleitung des Austrittsverfahrens durch die neue britische Regierung ist offen. Gesundheitspolitisch hatte das Pro-Brexit-Lager im Vorfeld noch versprochen, dass dem britischen Gesundheitsdienst (NHS) durch den Austritt zusätzliche Mittel im Ausmaß von 350 Millionen Pfund pro Woche zufließen würden. Dieser rechnet nun hingegen mit gravierenden finanziellen Auswirkungen und wirft eine Reihe ernster Fragen auf: Wie kann die Gesundheitsversorgung aufrecht erhalten werden, wenn die Zukunft von rund 10.000 nichtbritischen Ärzten bzw. 21.000 nichtbritischen Pflegekräften aus der EU ungeklärt ist? Welche Vorschriften regulieren künftig die Zulassung und Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Durchführung von klinischen Studien? Wie sollen die zahlreichen Fördermittel aus EU-Töpfen ersetzt werden? Auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) mit Sitz in London wird sich wohl eine neue Bleibe suchen müssen; als attraktiver Standortfaktor wird sie bereits von zahlreichen europäischen Metropolen (u. a. Wien) aktiv umgarnt. Im Bereich des zwischenstaatlichen Sozialversicherungsrechts ändert sich für österreichische Versicherte oder österreichische Dienstgeber vorerst nichts, d. h., die Europäische Krankenversicherungskarte (EKVK) sowie alle anderen Regelungen der europäischen Sozialrechtskoordinierung bleiben im UK bis auf weiteres uneingeschränkt anwendbar. Wie es danach weitergeht, wird sich erst im Laufe der bevorstehenden langjährigen und komplexen Verhandlungen zwischen EU und UK entscheiden. Und die Moral? Austrittsreferenden eignen sich denkbar schlecht als Spielball innenpolitischer Winkelzüge.

Beste Grüße  
Martin Meissnitzer

## Inhaltsübersicht

- **Freihandelsvorhaben:  
Turbulenter Sommer**
- **Entsende-RL:  
Kommission beharrt auf Novellierung**
- **Normung im Bereich Gesundheit  
und Soziales**
- **EPSCO: Ausgewogenheit der  
Arzneimittelsysteme stärken**
- **Adaptive Pathways –  
Tücken der beschleunigten  
Arzneimittelzulassung**
- **EKVK in Montenegro**
- **Aktuelle EuGH-Judikatur**



## Freihandelsvorhaben: Turbulenter Sommer

Die Verhandlungen eines Freihandelsabkommens der EU mit den USA (TTIP – Transatlantic Trade and Investment Partnership), aber auch der Abschluss des bereits ausverhandelten Abkommens mit Kanada (CETA – Comprehensive Economic and Trade Agreement) geraten zunehmend unter Druck. Während die Kommission in öffentlichen Stellungnahmen nach wie vor einen Abschluss von TTIP bis zum Jahresende für möglich hält, wurden die Verhandlungen von den Wirtschaftsministern aus Österreich und Deutschland sowie von der Regierungsspitze Frankreichs bereits als (vorerst) gescheitert bezeichnet. Nuancierter erscheint die Situation im Hinblick auf CETA. Die Kommission präsentierte am 5. Juli 2016 die in alle Amtssprachen übersetzten Fassungen des Abkommens sowie die erforderlichen Entwürfe für Beschlüsse des Rates zum Abschluss des Abkommens. Der Rat soll dabei auch die vorläufige Anwendung von CETA beschließen, womit alle oder zumindest ausgewählte Bestimmungen schon vor Abschluss des voraussichtlich langwierigen Ratifizierungsprozesses Geltung erlangen würden. Näheres zu CETA unter:

[http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/index_de.htm)

## Freihandel und Sozialversicherung?

Unabhängig von allen politischen Kalamitäten verfassten ESIP (European Social Insurance Platform, an der auch der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger als Mitglied beteiligt ist) und AIM (Association Internationale de la Mutualité) Anfang Juli 2016 einen offenen Brief an Handelskommissarin Malmström, in dem die europäischen Sozialversicherungsverbände auf eine Reihe von wichtigen ungelösten Fragen zu Auswirkungen von TTIP, CETA, aber auch dem aktuell ebenfalls in Verhandlung stehenden multilateralen Dienstleistungsabkommen TiSA (Trade in Services Agreement) aufmerksam machen. Konkret wurde die Kommissarin dazu aufgefordert, die meist noch auf dem GATS (General Agreement on Trade in Services) basierende Regelungstechnik zur Dienstleistungsliberalisierung im Rahmen aktueller Freihandelsvorhaben zu modernisieren, um neue Phänomene wie Patientenmobilität und elektronische Gesundheitsdienstleistungen besser erfassen zu können. Zudem wurden Klarstellungen zu einer Reihe juristisch-technischer Begriffe eingefordert, die in Vorhalten zu Liberalisierungsverpflichtungen Verwendung finden und auch für die potentiellen Auswirkungen auf das österreichische Sozialversicherungssystem von entscheidender Bedeutung sind. Im Einklang mit der Resolution des Europäischen Parlaments zu TiSA wird abermals angeregt, Dienstleistungen im Bereich Gesundheit und Soziales generell vom Anwendungsbereich von Freihandelsabkommen auszunehmen, unabhängig von der Art der Erbringung oder Finanzierung. Näheres im offenen Brief unter:

<http://esip.eu/index.php?q=node/1694>

## Entsende-RL: Kommission beharrt auf Novellierung

Bereits am 8. März 2016 legte die Kommission einen Vorschlag zur Überarbeitung der Richtlinie 96/71/EG über die Entsendung von Arbeitnehmern („Entsende-RL“) vor. Vor dem Hintergrund der anhaltenden Debatte zu Lohn- und Sozialdumping sollte mit dem Entwurf der Grundsatz „gleiches Geld für gleiche Arbeit am gleichen Ort“ verwirklicht werden. Zur Sicherstellung fairer Wettbewerbsbedingungen beim grenzüberschreitenden Arbeitnehmereinsatz sollen künftig sämtliche Entlohnungsvorschriften, die im Allgemeinen bei lokalen Arbeitnehmern zum Tragen kommen, auch auf entsandte Arbeitnehmer angewandt werden; auf entsandte Leiharbeiter sollen ebenfalls die im Aufnahmeland geltenden nationalen Leiharbeitsvorschriften angewandt werden. Beträgt die Dauer der Entsendung mehr als 24 Monate, so müssen die arbeitsrechtlichen Vorschriften des Aufnahmemitgliedstaates angewandt werden, sofern dies für den entsandten Arbeitnehmer günstiger ist. Für einiges Aufsehen sorgte jedoch alsbald die Subsidiaritätsrüge einer Reihe nationaler Parlamente. Nach dem EU-Primärrecht können die nationalen Parlamente innerhalb einer Frist von 8 Wochen begründete Stellungnahmen abgeben, wenn sie der Ansicht sind, dass ein Entwurf der Kommission gegen das Subsidiaritätsprinzip verstößt (vulgo „gelbe Karte“). Übersteigt die Anzahl der Stellungnahmen ein bestimmtes Quorum, hat die Kommission den Entwurf nochmals zu überprüfen, um ihn anschließend zurückzuziehen, abzuändern oder darauf zu beharren. Bis zum 10. Mai 2016 waren Subsidiaritätsrügen von Parlamentskammern aus 11 Mitgliedstaaten eingelangt. Kritisiert wurde u.a., dass die bestehenden Regeln ausreichend und angemessen wären, die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Festlegung von Arbeitsbedingungen unterminiert werde bzw. die Union nicht die geeignete Handlungsebene sei. Am 20. Juli 2016 reagierte die Kommission in Form einer Mitteilung und folgerterte, dass der Vorschlag mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar und daher weder zurückzuziehen noch zu ändern sei; der politische Dialog mit den nationalen Parlamenten würde aber auch weiterhin gesucht. Damit ist der Weg nun frei für das ordentliche Gesetzgebungsverfahren, das nach diesem frühen Störfeld politisch äußerst komplex zu werden verspricht. Näheres unter:

<http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=471&langId=de>

## Normung im Bereich Gesundheit und Soziales

Am 14. Juli 2016 publizierte ESIP ein Positionspapier der europäischen Sozialversicherungsverbände (darunter auch der Hauptverband) zum Thema Normung von Dienstleistungen im Bereich Gesundheit und Soziales. Dem Papier waren zunehmende Vorstöße von Normungsinstitutionen wie CEN (Europäisches Komitee für Normung) und ISO (Internationale Normungsorganisation) vorangegangen, die sich die Standardisierung



(Normung) unterschiedlicher Aspekte der Dienstleistungserbringung im Bereich Gesundheit und Soziales zum Ziel gesetzt haben. Die mit dem Hauptverband in ESIP kooperierenden Verbände sprechen sich klar gegen Normungsbestrebungen in diesem sensiblen Bereich aus, der sich für marktorientierte Standardisierung nicht eignet. Darüber hinaus verfügen die Mitgliedstaaten bereits über hinreichende nationale Vorschriften zur Qualitätssicherung und Gewährleistung eines hohen Maßes an Patientensicherheit. Abweichende europäische Standards in diesem Bereich könnten daher nicht nur die Rechtssicherheit empfindlich beeinträchtigen, sondern auch die Kompetenz der Mitgliedstaaten im Gesundheits- und Sozialbereich unterminieren. Die Kommission reagierte bereits Anfang August in einem Schreiben an ESIP und versicherte, dass die Normung von Gesundheitsdienstleistungen derzeit nicht zu den Prioritäten der Kommission zähle und folglich auch nicht in das jährliche Arbeitsprogramm der Kommission zur Normung aufgenommen würde. Näheres unter: <http://esip.eu/index.php?q=node/1695>

## EPSCO: Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme stärken

Am 17. Juni 2016 verabschiedete der Rat für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) die in der Endphase heiß umfodeten (vgl. SV Europa 2/2016) „Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten“ (ABl. 2016 C 269/06, 31). Der Rat fand damit erstmals klare Worte, um die bestehenden Probleme rund um Verfügbarkeit und Leistbarkeit von neuen Arzneimitteln anzuerkennen und Lösungen zu urgieren. Zu begrüßen ist insbesondere, dass sich viele Anliegen des Hauptverbands und der europäischen Kostenträger, die in einem gemeinsamen Papier von ESIP und AIM zum Thema „Zugang zu innovativen Medikamenten“ formuliert wurden, auch in den Schlussfolgerungen wiederfinden; die Endfassung ist daher aus Sicht der europäischen Sozialversicherungsverbände ausdrücklich zu begrüßen. Die Schlussfolgerungen finden sich unter:

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XG0723\(03\)&rid=1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XG0723(03)&rid=1);  
die Reaktion von ESIP und AIM unter:  
[http://esip.eu/files/ESIP%20AIM%20Press%20Release\\_Council%20Conclusions\\_170616\\_FINAL.pdf](http://esip.eu/files/ESIP%20AIM%20Press%20Release_Council%20Conclusions_170616_FINAL.pdf)

## Adaptive Pathways – Tücken der beschleunigten Arzneimittelzulassung

Anfang August 2016 publizierte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ihren lang erwarteten Endbericht zum 2014 begonnenen Pilotprojekt „Adaptive Pathways“. Dahinter verbirgt sich ein neues Konzept der Arzneimittelentwicklung, das in Situationen mit nicht ausreichend gedecktem medizinischem Bedarf („high unmet medical need“) eine beschleunigte Markt-

zulassung ermöglichen soll. Im Rahmen eines schrittweisen („adaptiven“) Genehmigungsverfahrens soll mit deutlich weniger Evidenz zu Wirksamkeit und Risiko als bisher eine Zulassung für eingeschränkte Bereiche ermöglicht werden. Unsicherheiten infolge der schnelleren Zulassung sollen durch nachträgliche Datengenerierung (sogenannte „real world data“) ausgeglichen werden, um eine breitere Anwendung zu ermöglichen. In rechtlicher Hinsicht baut das Pilotprojekt auf bestehenden regulatorischen Möglichkeiten zur beschleunigten Zulassung auf. Laut Endbericht langten bei der EMA im Rahmen des Piloten 62 Anträge ein, von denen 18 zur weiteren Prüfung ausgewählt wurden; 7 dieser Anträge gelangten schließlich in das Stadium von wissenschaftlichen Beratungen. Im Bericht kündigt die EMA an, den neuen Zugang weiter verfolgen zu wollen. Weitestgehend unerwähnt bleibt, dass die Herangehensweise von „Adaptive Pathways“ international höchst umstritten ist. Eine breite Phalanx aus Verbraucherschutzverbänden, HTA-Instituten, Kostenträgern (darunter auch der Hauptverband) sowie unabhängigen Wissenschaftlern bezweifeln die Erforderlichkeit sowie den Zusatznutzen des neuen Konzepts. Die Bedenken aus Sicht der Kostenträger wurden in einem jüngst veröffentlichten Expertenpapier näher ausgeführt. Kritisiert wird, dass mangels nachvollziehbarer Definition eines „high unmet medical need“ die Stoßrichtung des neuen Ansatzes weiterhin im Verborgenen bleibt. Verfechter argumentieren zwar, dass „Adaptive Pathways“ im Bedarfsfall einen möglichst frühen Marktzugang innovativer Medikamente gewährleisten soll; dem wird jedoch von Expertenseite entgegnet, dass der bestehende regulatorische Rahmen im Fall von lebensbedrohlichen oder zu schwerer Invalidität führenden Krankheiten, besonders seltenen Krankheiten oder in Krisensituationen gegen Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit ausreichende Möglichkeit zur beschleunigten Entwicklung und Zulassung bietet. Zu befürchten sei daher vielmehr, dass das neue Modell einen generellen Paradigmenwechsel einleiten könnte, der die geltenden Sicherheitsstandards im Arzneimittelbereich unterminiert. Rascher Marktzugang bedeute auch zwangsläufig weniger Daten im Hinblick auf Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen und verschiebe daher die bestehende Nutzen-Risiko-Abwägung zugunsten der Patientensicherheit. Die Nutzung von „real world data“ nach Zulassung werfe zahlreiche Fragen im Hinblick auf Datenqualität, -verfügbarkeit und -vergleichbarkeit sowie Kostentragung, Kontrolle der Verschreibungspraxis u. v. m. auf, die bisher gänzlich ungeklärt sind. Angesichts der bisherigen Preisbildungspraxis, die üblicherweise losgelöst von tatsächlichen Entwicklungskosten erfolgt, sei zudem nicht zu erwarten, dass sich geringere Entwicklungskosten in niedrigeren Preisen für innovative Arzneimittel niederschlagen würden. Näheres zum Endbericht der EMA unter:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/08/WC500211526.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/08/WC500211526.pdf);  
zu den kritischen Expertenstellungen aus Sicht der Kostenträger unter:  
<http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fphar.2016.00305/abstract>

## EKVK in Montenegro

Zwischen dem Hauptverband und dem Gesundheitsministerium von Montenegro wurde eine Vereinbarung über die Nutzung der EKVK geschlossen. Seit 1. Juli 2016 können österreichische Versicherte mittels EKVK bzw. der provisorischen Ersatzbescheinigung (PEB) Sachleistungen in Montenegro in Anspruch nehmen, wodurch die Ausstellung des Formblattes A/MNE 3 durch den Dienstgeber entfällt. Allerdings sind sowohl die EKVK als auch die PEB zunächst dem montenegrinischen Krankenversicherungsträger vorzulegen, welcher einen ortsüblichen Behandlungsschein ausstellt. Eine Direktvorlage beim montenegrinischen Leistungserbringer ist nicht möglich. Näheres unter:

[www.chipkarte.at/portal27/ecardportal/content?viewmode=content&contentid=10007.678568](http://www.chipkarte.at/portal27/ecardportal/content?viewmode=content&contentid=10007.678568)



## Aktuelle EuGH-Judikatur

### EuGH 02.06.2016, C-410/14 – „Falk Pharma/DAK-Gesundheit“

Eine deutsche Krankenkasse gab 2013 im europäischen Amtsblatt bekannt, Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mesalazin abschließen zu wollen. Nach dieser Bestimmung müssen Apotheker bei einer Wirkstoffverschreibung, die aut idem nicht ausschließt, ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben, für das ein solcher Rabattvertrag besteht. In Aussicht wurde der Abschluss von übereinstimmenden Vereinbarungen mit allen die Zulassungskriterien erfüllenden Unternehmen zu nicht verhandelbaren Konditionen gestellt. Ein Beitritt weiterer Unternehmen unter der Laufzeit war möglich. Der EuGH hatte zu entscheiden, ob ein solches Modell den Begriff des öffentlichen Auftrags nach Art. 1 Abs. 2 lit. a der Vergabe-RL 2004/18/EG (mittlerweile abgelöst durch RL 2014/24/EU) erfüllt. Zweck der RL ist es, die Gefahr eine Bevorzugung einheimischer Bewerber bei einer Auftragsvergabe durch einen öffentlichen Auftraggeber zu verhindern. Daher ist der Begriff „öffentlicher Auftrag“ untrennbar mit der Auswahl eines Angebots bzw. des Auftragnehmers verbunden. Fehlt wie im vorliegenden Fall das Element der Ausschließlichkeit, muss RL 2004/18/EG nicht angewendet werden. Sofern ein eindeutiges grenzüberschreitendes Interesse besteht, hat ein solches Verfahren jedoch dem AEUV, insbesondere den Grundsätzen der Nichtdiskriminierung und Gleichbehandlung, zu entsprechen. Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen in Übereinstimmung mit dem Transparenzgebot gebührende Kenntnis über den Ablauf und die wesentlichen Merkmale des Prozesses erhalten können. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&jur=C,T,F&num=C-410/14&td=ALL>

### EuGH 14.06.2016, C-308/14 – „Kommission/Vereinigtes Königreich“

Zahlreiche Beschwerden nichtbritischer Unionsbürger, denen der Bezug von Kindergeld bzw. die Inanspruchnahme einer Steuergutschrift für Kinder mangels rechtmäßigen Aufenthalts verweigert wurden, waren ausschlaggebend für die Klage der Kommission gegen das Vereinigte Königreich. Dabei handelt es sich um die jüngste Entscheidung in einer langen Reihe von Grundsatzurteilen, in denen sich der EuGH mit dem Verhältnis von Aufenthaltsrecht und dem Rechtsrahmen der Sozialrechtskoordinierung sowie dem daraus resultierenden Spielraum der Mitgliedstaaten, Unionsbürger vom Bezug von Sozial(versicherungs)leistungen auszuschließen, beschäftigt. Anknüpfend an seine bisherige Rechtsprechung in den Rechtssachen Brey, Dano und Alimanovic erachtet der Gerichtshof auch im vorliegenden Fall die Überprüfung des rechtmäßigen Aufenthalts von wirtschaftlich inaktiven Personen als gerechtfertigt. Beachtenswert ist, dass damit die bisherige Judikaturlinie im Bereich von beitragsunabhängigen Geldleistungen auch auf das britische Kindergeld angewandt wird, das unstrittig eine Leistung der sozialen Sicherheit darstellt und damit in den Kernbereich der europäischen Sozialrechtskoordinierung fällt. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-308/14>

### EuGH 13.07.2016, C-187/15 – „Pöpperl/Nordrhein-Westfalen“

Joachim Pöpperl war über 20 Jahre als beamteter Lehrer in Deutschland tätig. 1999 schied er auf eigenen Wunsch und mit Einverständnis seines Dienstherrn, des Landes Nordrhein-Westfalen, aus dem Beamtenverhältnis aus. Danach war er als Lehrer in Österreich tätig. Nach den deutschen Rechtsvorschriften wurde er in der gesetzlichen Rentenversicherung nachversichert und verlor seine Ansprüche auf Versorgungsgenüsse gegenüber dem Land. Sein Anspruch auf Altersrente verringerte sich dadurch von rund € 2.700 auf € 1.050. Herr Pöpperl erhob Klage – das zuständige Gericht stellte dem EuGH die Frage, ob diese Regelung mit Art. 45 AEUV vereinbar sei. Dazu führt der EuGH aus, dass die Mitgliedstaaten trotz der Kompetenz zur Gestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit u. a. die Freizügigkeit der Arbeitnehmer und die Niederlassungsfreiheit berücksichtigen müssen. Nach ständiger Rechtsprechung darf eine nationale Regelung Erwerbstätige, die von der Freizügigkeit Gebrauch machen, nicht gegenüber jenen, die ihre gesamten Tätigkeiten in einem Mitgliedstaat ausüben, benachteiligen. Die vorgebrachte Zielsetzung, die Treue der Beamten und so die Funktionsfähigkeit der öffentlichen Verwaltung im Land Nordrhein-Westfalen sicherstellen zu wollen, wird nicht kohärent und systematisch verfolgt, weil auch der Wechsel in ein anderes Land oder zum Bund diese Folgen nicht nach sich ziehe. Folglich ist die Maßnahme nicht gerechtfertigt und steht Art. 45 AEUV entgegen. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&jur=C,T,F&num=C-187/15&td=ALL>

#### Impressum

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

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

**Redaktion:**  
Mag.a Alexandra Brunner  
Dr. Martin Meissnitzer (Schriftleitung)  
Mag.a Eva Niederkorn  
Mag. Peter Wieninger

**Kontakt:**  
[europavertretung@hvb.sozvers.at](mailto:europavertretung@hvb.sozvers.at)