



EUROPA

# EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN

der österreichischen Sozialversicherung

## Liebe Leserin, lieber Leser!

Im Jubiläums- und Gedenkjahr 2018 feiert auch der Hauptverband sein 70-jähriges Bestehen. Unter dem Motto „Zukunft hat Herkunft“ blicken wir dabei auch auf eine lange Tradition in der internationalen Vertretung der österreichischen Sozialversicherung zurück, die seit 1948 durchgehend Teil der gesetzlichen Aufgaben des Hauptverbands ist. Das Hauptaugenmerk liegt dabei seit jeher auf der Tätigkeit als Verbindungsstelle und damit als zweigübergreifende internationale Anlaufstelle für Behörden, Träger und Versicherte aus der ganzen Welt. Kaum bekannt ist, dass schon Gründungsfiguren des Hauptverbands wichtige Verdienste um die Verständigung der Sozialversicherungssysteme in Europa und darüber hinaus erwarben. Dies gilt insbesondere für Reinhold Melas, erster leitender Angestellter des Hauptverbands, der von 1967 bis 1972 als Präsident der Internationalen Vereinigung für Soziale Sicherheit (IVSS) weit über den österreichischen Kontext hinaus agierte. Über die Jahrzehnte haben sich die inhaltlichen Erfordernisse der grenzüberschreitenden Tätigkeiten der Sozialversicherung weiterentwickelt: Zur Arbeit als Verbindungsstelle kamen in der jüngeren Vergangenheit vor allem die Aufgaben als elektronische Zugangsstelle zur Verwirklichung des grenzüberschreitenden elektronischen Datenaustauschs und die verstärkte Interessenvertretung auf EU-Ebene hinzu. Als besondere Stärke des österreichischen Systems erwies sich stets das Vorhandensein einer starken Dachorganisation, die auf dem internationalen Parkett zweigübergreifend für Interessen der Versichertengemeinschaft eintreten konnte. Dieser Umstand wurde jüngst auch von Hans-Horst Konkolewsky, Generalsekretär der IVSS, hervorgehoben, der dem Hauptverband die Verdienstmedaille der IVSS für jahrzehntelanges Engagement um die internationale Verständigung der Sozialversicherungssysteme verlieh. Es bleibt daher zu hoffen, dass dieses über 70 Jahre entwickelte Erfolgsmodell der internationalen Vertretung auch in einer neuen österreichischen Sozialversicherungslandschaft noch seinen Platz findet.

Beste Grüße aus Brüssel  
*Martin Meissnitzer-Faure*

## Inhaltsübersicht

- **60 Jahre Sozialrechtskoordination: eine europäische Erfolgsgeschichte**
- **Reform der Sozialrechtskoordination**
- **ELA nimmt nächste Hürde**
- **Grenzüberschreitende Betrugsbekämpfung im Fokus**
- **Pharma und Patentrecht: SPC-Debatte nimmt Fahrt auf**
- **EU-HTA: aktuelle Entwicklungen**
- **Aktuelle europäische Judikatur**



## 60 Jahre Sozialrechts- koordinierung: eine europäische Erfolgsgeschichte

2018 ist in vielerlei Hinsicht ein Jahr der Jubiläen und des Gedenkens. Ein besonderes Jubiläum, das dabei weniger Beachtung findet, betrifft den Bereich der europäischen Sozialrechtskoordinierung, deren Anfänge bereits 60 Jahre zurückliegen. Dieser vergleichsweise unbekanntere Regelungsbereich hat unmittelbare Auswirkungen auf das Leben zahlreicher Europäer, die im europäischen Ausland arbeiten, studieren, wohnen oder Urlaub machen – Grund und Gelegenheit, dieses Erfolgskapitel der europäischen Einigung noch einmal Revue passieren zu lassen.

### Beginn der europäischen Einigung

Am 9. Mai 1950 stellte der französische Außenminister Schuman seinen Plan vor, wonach die deutsche und französische Kohle- und Stahlproduktion zusammengelegt werden sollten. Durch die Schaffung eines gemeinsamen Marktes für kriegswichtige Güter sollte der Frieden in Europa abgesichert werden. Dies führte schließlich am 18. April 1951 zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl (EGKS), der Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Luxemburg und die Niederlande angehörten. Am 25. März 1957 wurden sodann von diesen sechs Staaten die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) und die Europäische Atomgemeinschaft (EURATOM) im Rahmen der sogenannten „Römischen Verträge“ gegründet. Die EWG war ein neuartiges Konstrukt im internationalen Umfeld, weil ihr, im Gegensatz zu anderen internationalen Organisationen, von den Mitgliedstaaten in den Gründungsverträgen unmittelbare Hoheitsrechte übertragen wurden, die sie durch eigene Organe ausüben konnte. Die Weiterentwicklung der EWG zur Europäischen Gemeinschaft und schließlich zur heutigen EU mit 28 Mitgliedstaaten stellt somit eines der bedeutendsten Friedens- und Einigungsprojekte dar. In den Gründungsverträgen wurden bzw. werden die Kompetenzen der heutigen EU festgelegt und auch die Instrumente bestimmt, wie sie zu erreichen sind. Eines der wichtigsten bereits in den Gründungsverträgen verankerten Ziele ist die Sicherstellung der Freizügigkeit der Arbeitnehmer. Schon früh setzte sich die Ansicht durch, dass dafür auch flankierende sozialversicherungsrechtliche Maßnahmen erforderlich sind, die mobilitätsbedingte Leistungslücken oder Doppelversicherungen vermeiden sollten.

### Beginn und Weiterentwicklung der Koordinierung

Ende des Jahres 1958, also vor 60 Jahren, wurde die Verordnung (EWG) Nr. 3 über die soziale Sicherheit der Wanderarbeitnehmer im Amtsblatt veröffentlicht. Begleitend dazu wurde auch die Durchführungsverordnung (EWG) Nr. 4 erlassen. Als eine Art „Vorlage“ für die Verordnungen Nr. 3 und Nr. 4 der EWG diente das von den Mitgliedstaaten der EGKS im Dezember 1957 unterzeichnete Abkommen über die soziale Sicherheit der Wanderarbeitnehmer, das die Diskriminierung von Kohle- und

Stahlarbeitern wegen ihrer Staatsangehörigkeit verhindern sollte. Die Verordnungen Nr. 3 und Nr. 4 bildeten im Jahr 1958 die ersten beiden materiell-rechtlichen Regelungen des „europäischen Sozialrechts“. Hier zeigte sich schon damals der hohe Stellenwert, den die Sozialrechtskoordinierung für ein funktionierendes System der Arbeitnehmermobilität hatte. In inhaltlicher Hinsicht enthielten die Verordnungen schon damals die wesentlichsten Koordinierungsprinzipien: die Zusammenrechnung der in unterschiedlichen Versicherungssystemen erworbenen Versicherungszeiten für den Erwerb von Leistungsansprüchen, das Prinzip des Exports von Geldleistungen bei Wohnsitz oder Aufenthalt im Ausland und das Prinzip der Einfachversicherung, demzufolge bei grenzüberschreitenden Sachverhalten nur das Recht eines Staates zur Anwendung gelangen soll. Im Jahr 1973 wurde der bis dahin geltende Rechtsrahmen durch die Verordnungen (EWG) Nr. 1408/71 und Nr. 574/72 ersetzt und modernisiert, die in der Folge laufend weiterentwickelt wurden. Nicht nur die Systeme der sozialen Sicherheit der ursprünglichen Mitgliedstaaten hatten sich nämlich seit 1958 geändert, auch die Anzahl der Mitgliedstaaten, deren Sozialversicherungsrecht zu koordinieren war, hatte sich ständig vergrößert. Darunter gab es auch Staaten, deren Sozialversicherungssysteme sich stark von den bisher einbezogenen Systemen unterschieden. Beispielsweise musste eine Koordinierung nun auch mit dem in nordischen Staaten im Bereich der Altersversorgung geltenden Wohnsitzversicherungsprinzip umzugehen lernen und es mussten entsprechende Regelungen dafür gefunden werden. Neben den Wanderarbeitnehmern wurden in den 1970er Jahren auch die Selbständigen vom europäischen Koordinierungsrecht erfasst. Im Juni 2002 wurde das europäische Koordinierungsrecht aufgrund des sogenannten Freizügigkeitsabkommens mit der Schweiz auch gegenüber der Schweiz anwendbar. Die Sozialversicherungssysteme der EFTA-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen waren bereits seit Mitte der 1990er Jahre den Koordinierungsverordnungen unterworfen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 859/2003 wurden im Jahr 2003 auch die bis dahin vom persönlichen Geltungsbereich des Koordinierungsrechts ausgenommenen Drittstaatsangehörigen von diesem erfasst, wobei diese sogenannte Drittstaaterverordnung im Verhältnis zu Dänemark keine Anwendung fand.

### Der aktuelle Rechtsrahmen

Bereits im April 2004 erging die Verordnung (EG) Nr. 883/2004, die das europäische Sozialversicherungsrecht erneut modernisieren und die Regelungen der Verordnung Nr. 1408/71 ablösen sollte. Der Geltungsbeginn der neuen Verordnung wurde jedoch vom Inkrafttreten der maßgeblichen Durchführungsverordnung abhängig gemacht. Dies ist erst im Mai 2010 mit der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 erfolgt. Die neuen Regelungen gelten daher seit 1. Mai 2010. Wie komplex die Materie der Sozialrechtskoordinierung sein kann, zeigt der zeitliche Ablauf. Ausgehend von einem Kommissionsvorschlag aus dem Jahr 1998 zur Modernisierung und Vereinfachung der bisherigen Bestimmungen, dauerte es über zehn Jahre, bis die beiden neuen Verordnungen schließlich tatsächlich zur



Anwendung kamen. Mit Wirkung vom 01. Jänner 2011 ist dann die Verordnung (EG) Nr. 1231/2010 in Kraft getreten, die die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und Nr. 987/2009 ab diesem Zeitpunkt auf Drittstaatsangehörige sowie ihre Familienangehörigen und Hinterbliebenen ausgedehnt hat. Nach 60 Jahren befindet sich die europäische Sozialrechtskoordinierung aktuell wieder in einem grundlegenden Überarbeitungsprozess (dazu im Folgeartikel). Demografische Änderungen, Umbrüche in der Arbeitswelt sowie die zunehmende Digitalisierung erfordern laufend Anpassungen in der Koordinierung. Dieser Umstand soll jedoch nicht verschleiern, dass das in den letzten Jahrzehnten geschaffene System eine maßgebliche Errungenschaft für die Personenfreizügigkeit und zur Gewährleistung des sozialen Friedens in der EU darstellt. Heute profitieren bereits rund 17 Millionen EU-Bürger, die in anderen Mitgliedstaaten leben oder arbeiten, von der vor 60 Jahren gestarteten Initiative. Näheres [hier](#).

## Reform der Sozialrechtskoordinierung

Ende 2016 präsentierte die Europäische Kommission einen umfassenden Reformvorschlag der sozialrechtlichen Koordinierungsverordnungen. Wie bereits in der Ausgabe 3/2018 berichtet, legte der Rat im Juni 2018 zu allen Teilbereichen der Überarbeitung seine generelle Verhandlungsposition in Form einer allgemeinen Ausrichtung fest. Im Europäischen Parlament gestaltete sich die interne Willensbildung unter Federführung des Berichtstatters Guillaume Balas (S&D, Frankreich) hingegen komplexer, was zu zahlreichen Verzögerungen führt. Nach zähen Verhandlungen nahm der Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten (EMPL) am 20. November 2018 den überarbeiteten Bericht an. Inhaltlich sieht der Bericht eine Reihe von maßgeblichen Änderungen gegenüber des Vorschlags der Kommission wie auch gegenüber der allgemeinen Ausrichtung des Rates vor. So wurde beispielsweise im Bereich der anzuwendenden Rechtsvorschriften der Begriff der tatsächlichen Dauer hinzugefügt und die Verpflichtung eines förmlichen Antrags vor Entsendung, ausgenommen für kurzfristige Geschäftsreisen, festgelegt. Die maximale Entsendedauer wurde hingegen von bisher 24 Monaten auf 18 Monate verkürzt. Damit findet eine Angleichung an die kürzlich verabschiedete Richtlinie (EU) 2018/957 zur Änderung der Richtlinie 96/71/EG über die Entsendung von Arbeitnehmern statt, die eine sechsmonatige Verlängerung der grundsätzlich zwölfmonatigen Laufzeit der arbeitsrechtlichen Entsendung vorsieht. Beachtlich ist auch das neu aufgenommene Konzept einer vom zuständigen Staat zu leistenden Sicherheitseinlage in Höhe der voraussichtlichen Sozialversicherungsbeiträge im Aufnahmestaat, falls der zuständige Mitgliedstaat dem Aufnahmestaat nicht innerhalb von 20 Tagen die erforderlichen Dokumente zur Verfügung stellt. Übereinstimmung mit dem Rat herrscht hingegen bezüglich der Notwendigkeit einer Vorversicherungszeit von drei Monaten vor der Entsendung. Auch hinsichtlich der Kapitel

Gleichbehandlung und Pflegeleistungen herrscht weitgehend Einigkeit mit der bisherigen Ausrichtung im Rat. So wurde von einer Kodifizierung der einschlägigen EuGH-Judikatur abgesehen, das von der Kommission vorgeschlagene Kapitel zur Koordinierung von Pflegeleistungen gestrichen und die dazugehörigen Bestimmungen in das Kapitel der Leistungen bei Krankheit integriert. Im Bereich der Arbeitslosenversicherung reicht für die Zusammenrechnung von Versicherungszeiten bereits ein einziger Tag aus und der Leistungsanspruch bleibt bei grenzüberschreitenden Fällen in Zukunft für sechs Monate aufrecht. Die in den letzten Monaten intensiv diskutierte Indexierung von Familienleistungen an das Preisniveau des Wohnortstaats wurde vom EMPL-Ausschuss nicht unterstützt. Der Berichtstatter des EMPL-Ausschusses erhielt von diesem nun auch ein Mandat zur Aufnahme von interinstitutionellen Verhandlungen (Trilog-Verfahren). Mit der Bestätigung durch das Plenum kommt es im nächsten Schritt zu Verhandlungen über einen gemeinsamen Kompromiss zwischen der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament und dem Rat. Ein Abschluss des Legislativverfahrens noch vor den Europawahlen 2019 erscheint damit aktuell noch greifbar. Näheres [hier](#).

## ELA nimmt nächste Hürde

Am 13. März 2018 legte die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer Europäischen Arbeitsbehörde (European Labour Authority, ELA) vor (COM [2018] 131 final). Mit der Schaffung der ELA soll eine Reihe zentraler Grundsätze und Rechte zur Unterstützung gut funktionierender und fairer Arbeitsmärkte und Sozialsysteme umgesetzt werden. Dies soll insbesondere dadurch erreicht werden, dass die neue Arbeitsbehörde zu einer effektiveren Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit beiträgt und eine verbesserte Schlichtungsmöglichkeit bei Streitfällen gewährleistet. Am 20. November 2018 behandelte der Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten (EMPL) des Parlaments den Bericht zum Verordnungsvorschlag. Der Bericht wurde in der Abstimmung im EMPL-Ausschuss mit 33 Ja- und sechs Gegenstimmen angenommen; für das weitere Verfahren wurde dem zuständigen Berichtstatter Jeroen Lenaers (EVP, Niederlande) ein Verhandlungsmandat für interinstitutionelle Verhandlungen (Trilog) mit dem Rat und der Europäischen Kommission erteilt. Von der zuständigen Ratsarbeitsgruppe für Sozialfragen liegt ebenfalls bereits ein Entwurf für eine allgemeine Ausrichtung vor, der im Rahmen der Sitzung des Rates für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz angenommen wurde. Die ELA soll die Mitgliedstaaten und die Kommission in Fragen der grenzüberschreitenden Arbeitskräftemobilität und der Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit unterstützen. Die konkreten Aufgaben der Arbeitsbehörde werden in Artikel 5 des Kommissionsvorschlags aufgezählt und in weiterer Folge in den Artikeln 6 bis 14 näher erläutert. Die von der Kommission

vorgeschlagenen Aufgaben wurden im EMPL-Bericht teilweise geändert, ergänzt oder gestrichen. Begründet wird dies mit der Forderung, dass sich die Arbeitsbehörde auf jene Aufgaben konzentrieren sollte, bei denen sie tatsächlich in der Lage ist, einen echten Mehrwert zu bieten. Auch im Entwurf der Ratsarbeitsgruppe wurden einige Anpassungen im Hinblick auf die Aufgaben der Arbeitsbehörde vorgenommen, insbesondere wurde dort noch eine zusätzliche Aufgabe, nämlich eine Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung von Schwarzarbeit durch Förderung und Erleichterung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, in die Liste aufgenommen. Näheres [hier](#).

### Auswirkungen auf die Sozialversicherung

Der Verordnungsvorschlag betrifft zwar überwiegend arbeitsrechtliche Bestimmungen und Regelungen im Zusammenhang mit Maßnahmen von Arbeitsinspektionen, dennoch sind auch einige wichtige Themen im Umfeld der sozialen Sicherheit betroffen. Insbesondere die mit dem vonseiten der Europäischen Kommission eingebrachten Verordnungsvorschlag angedachten Änderungen in den Verordnungen (EG) Nr. 883/2004 und Nr. 987/2009, wonach die Auslegungs- und Schlichtungskompetenz der Verwaltungskommission an die ELA übergehen sollte und eine komplette Auflösung des Rechnungsausschusses und des Fachausschusses für Datenverarbeitung („technische Kommission“) vorgesehen war, stießen auf viel Kritik. Sowohl die Position des Parlaments als auch des Rates zeigen nun, dass eine Übertragung des Rechnungsausschusses und der technischen Kommission von der Verwaltungskommission auf die ELA klar abgelehnt wird. Die einschlägigen Artikel 46 und 47 wurde daher von beiden Gremien komplett gestrichen. In Artikel 13 des Berichts des EMPL-Ausschusses wird der englische Begriff „mediation“ durch „conciliation“ ersetzt, und das erweckt den Anschein, dass die Aufgaben des von der Verwaltungskommission selbst eingerichteten Vermittlungsausschusses (Conciliation Board) auf die ELA übergehen könnten. Dies wird jedoch dadurch relativiert, dass in weiter Folge festgelegt wird, dass die Vermittlungsbefugnis der Arbeitsbehörde nicht die Zuständigkeiten der Verwaltungskommission nach den Artikeln 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 berührt. Näheres zur Position der Sozialversicherung [hier](#).

### Grenzüberschreitende Betrugsbekämpfung im Fokus

Betrugs- und Fehlerbekämpfung im Bereich der sozialen Sicherheit gewinnt sowohl national als auch international zunehmend an Bedeutung. Durch die Globalisierung und Internationalisierung der Märkte steigen die Anforderungen an die nationalen Systeme der sozialen Sicherheit, Strategien zu entwickeln, um zu vermeiden, dass es durch Betrug und Irrtum, aber auch durch das Fehlen tauglicher (inter-)nationaler Regelungen zu einer Erosion der Sozial(versicherungs)systeme kommt. Der Hauptverband hat in diesem Zusammenhang aufgrund seiner Zuständigkeit

einen entsprechenden Schwerpunkt gesetzt und ist im Rahmen der Europäischen Union sowie der EWR-Staaten Island, Liechtenstein und Norwegen sowie der Schweiz in einschlägigen Initiativen tätig. Im europäischen Kontext sind dabei vor allem zwei Plattformen bzw. Netzwerke von zentraler Bedeutung, die im zweiten Halbjahr 2018 besonders aktiv waren. Näheres [hier](#).

### Fraud and Error: Jahreskonferenz

Vom 8. bis 9. Oktober 2018 fand die jährliche Konferenz der europäischen Plattform zur grenzüberschreitenden Bekämpfung von Sozialversicherungsbetrug und -fehlern in Brüssel statt. Dabei handelt es sich um ein Vernetzungstreffen der 32 nationalen Kontaktstellen, um den Austausch zu intensivieren und aktuelle Themen zu diskutieren. Schwerpunktthemen bei der diesjährigen Konferenz waren der derzeitige Stand zum Verordnungsentwurf einer Europäischen Arbeitsbehörde sowie die laufenden Arbeiten der Kommission zur europäischen Sozialversicherungsnummer (ESSN). Vertiefend gab es interaktive Arbeitsgruppen, die sich mit den derzeitigen Methoden der Identifizierung von Personen und dem möglichen Mehrwert der Einführung einer ESSN befassten. Darüber hinaus wurde über vergangene und künftige Aktivitäten der Verwaltungskommission zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit sowie über das belgische Limosa-System als Best-Practice-Beispiel zur Bekämpfung von Betrug und Fehlern im zwischenstaatlichen Bereich berichtet.

### EU-Plattform gegen Schwarzarbeit

Auch die im Mai 2016 ins Leben gerufene europäische Plattform zur Stärkung der Zusammenarbeit bei der Bekämpfung nicht angemeldeter Erwerbstätigkeit blickt auf ein arbeitsreiches Jahr zurück. Neben der Umsetzung der im Arbeitsprogramm 2017-2018 festgelegten Aktivitäten widmete man sich in den Plenarsitzungen des heurigen Jahres einerseits der Bedeutung von präventiven Maßnahmen und kreativen Aufklärungskampagnen und andererseits dem Thema „under-declared work“ unter Einbeziehung neuer Formen der Erwerbstätigkeit. Gleichzeitig konnte in der letzten Sitzung vom 19. Oktober 2018 eine Einigung über das neue Arbeitsprogramm 2019-2020 erzielt werden. Aufbauend auf der erfolgreichen Umsetzung des Programms der ersten beiden Jahre werden im neuen Programm wichtige Themen und Aktivitäten vertieft sowie die Arbeit zur Bekämpfung von Scheinselbstständigkeit und betrügerischen Briefkastenfirmen weiterentwickelt. Außerdem wurden vier Bereiche identifiziert, die stark von nicht angemeldeter Erwerbstätigkeit betroffen sind und daher spezieller Maßnahmen bedürfen. Dazu gehören die Sektoren Landwirtschaft, Luftfahrt, Fremdenverkehr sowie das Hotel- und Gastgewerbe. Verstärkt sollen auch Anstrengungen unternommen werden, um weitere Sozialpartner sowie relevante Behörden auf nationaler und internationaler Ebene in alle einschlägigen Aktivitäten miteinzubeziehen. Besonders ein ganzheitlicher Ansatz sowohl auf politischer als auch auf operativer Ebene wird in diesem Programm hervorgehoben, um so



die gemeinsamen Anstrengungen zur Bekämpfung nicht deklarerter Arbeit zu verstärken. Nähere Informationen sowie sämtliche von der Plattform erstellten Berichte finden sich [hier](#).

## Pharma und Patentrecht: SPC-Debatte nimmt Fahrt auf

Arzneimittelhersteller können unter bestimmten Umständen ergänzende Schutzzertifikate („supplementary protection certificates“, SPC) für patentgeschützte Medikamente beantragen, die den bestehenden Patentschutz um bis zu fünf Jahre verlängern. SPC sollen besonders dann zum Einsatz kommen, wenn durch lange Forschungs- und Entwicklungszeiten die Dauer der exklusiven Vermarktung unter Schutz des primären Patents deutlich verkürzt ist. Dadurch wird jedoch der Markteintritt kostengünstiger Generika oder Biosimilars verhindert und der Arzneimittelhersteller kann durch seine Monopolstellung länger hohe Preise für das geschützte Präparat verlangen. SPC kommen in Europa fast bei der Hälfte aller neu zugelassenen Arzneimittel zum Einsatz, wie eine von der Kommission in Auftrag gegebene Studie im Juni zeigte. Die Europäische Kommission hat im Mai dieses Jahres einen Legislativvorschlag publiziert, der eine Exportausnahme für SPC-geschützte Arzneimittel vorsieht, womit prima facie ein Wettbewerbsnachteil der europäischen Generikahersteller im Hinblick auf den Export außerhalb der EU ausgeglichen werden soll. Derzeit können Generikahersteller mit Sitz in der Union bei aufrechtem SPC ein Generikum oder Biosimilar weder produzieren noch in Staaten exportieren, in denen kein SPC-Schutz besteht oder dieser bereits ausgelaufen ist. Bei näherer Betrachtung hat der Vorstoß aber nicht nur standortpolitische Konsequenzen für Exporttätigkeiten in Drittstaaten, sondern könnte auch für den Zugang zu leistbaren Medikamenten innerhalb der EU von Bedeutung sein. Zum einen, weil die Stärkung der globalen Wettbewerbsfähigkeit der EU-Generikahersteller eine Konzentration der Produktion an einigen wenigen Standorten in China oder Indien verhindert und damit die Versorgungssicherheit in der EU erhöht. Zum anderen, weil der aktuelle Rechtsrahmen auch eine gute Vorbereitung der EU-Generikaproduzenten auf den Patentablauf in der EU verhindert. Um heimische Märkte vom ersten Tag an sinnvoll mit leistbaren Generika beliefern zu können, muss der Produktionsprozess schon vor Ablauf des SPC voll angelaufen sein. Dies würde auch der Sozialversicherung erlauben, einen raschen Zugang zu qualitativ hochwertigen Nachfolgepräparaten sicherzustellen, um so Einsparpotenziale zugunsten der Versichertengemeinschaft zu lukrieren. Zu diesem Zweck prüfte die Kommission im Vorfeld des Vorschlags neben der Einführung der Exportausnahme auch die Einführung einer Ausnahmeregelung für Lagertätigkeiten, um den Generikaproduzenten einen raschen Markteintritt zu ermöglichen. Im letztendlich veröffentlichten Vorschlag wurde davon hingegen Abstand genommen. Näheres zum Gesetzgebungsprozess [hier](#).

## Die Sozialversicherungsperspektive

Der Hauptverband hat sich gemeinsam mit seinen Partnern im Rahmen der European Social Insurance Platform (ESIP) aktiv in den Gesetzgebungsprozess eingebracht und eine gemeinsame Position der europäischen Sozialversicherungsträger unterstützt. In der Stellungnahme hebt die ESIP hervor, dass der Kommissionsvorschlag zu einem besseren Zugang zu leistbaren Medikamenten in der EU beitragen kann. Kritisch gesehen werden jedoch die fehlende Ausnahme für die Lagerung sowie der Umsetzungszeitplan. Nach dem Vorschlag der Kommission soll die Änderung erst für alle zukünftig vergebenen Schutzzertifikate gelten, was einer Verzögerung der positiven Effekte in Bezug auf die Förderung von Generika und Biosimilars von etwa zehn bis 15 Jahren entspricht. Demgegenüber sprechen sich die europäischen Sozialversicherungsträger für eine Anwendung auch auf bereits bestehende SPC aus. Näheres [hier](#).

## EU-HTA: aktuelle Entwicklungen

Die systematische Bewertung von Gesundheitstechnologien („health technology assessment“, HTA) liefert eine evidenzbasierte Entscheidungsgrundlage zum Nutzen neuer Gesundheitstechnologien, im Besonderen von Medikamenten und Medizinprodukten, die für nationale Preisbildungs- und Kostenerstattungsverfahren verwendet werden kann. Ende Jänner 2018 wurde von der Europäischen Kommission ein Verordnungsvorschlag zur Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene (COM [2018] 51) vorgelegt. Anfang Oktober 2018 verabschiedete das Europäische Parlament seine Position zum Kommissionsentwurf, in deren Rahmen erfreulicherweise auch zahlreiche Positionen des Hauptverbands und seiner Partner im Rahmen der European Social Insurance Platform (ESIP) Berücksichtigung fanden. Die parlamentarischen Änderungen bringen auch deutliche Verbesserungen im Vergleich zum ursprünglichen Vorschlag der Kommission. Der letztlich im Plenum angenommene Bericht sieht für die angedachte europäische HTA-Kooperation erhöhte Transparenz, eine Stärkung der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten und mehr Flexibilität der Mitgliedstaaten vor, um auf nationaler Ebene weitere relevante Aspekte in Erstattungsverfahren einbringen zu können. Die ESIP und der Hauptverband begrüßen diese Position des Europäischen Parlaments, obwohl es weiteren Nachbesserungsbedarf, etwa bei der Ausgestaltung und Umsetzung auf nationaler Ebene und bei der Ausweitung auf Medizinprodukte, gibt. Näheres zur Perspektive der Sozialversicherung [hier](#).

## Einigung im Rat schwierig

Während der interne Verhandlungsprozess im Parlament vergleichsweise rasch abgewickelt wurde, gestaltet sich die Einigung im Rat erheblich schwieriger. Obwohl die österreichische EU-Präsidentschaft von Anfang an den Legislativvorschlag begrüßte und sich stark für ein Vorantreiben dieses Dossiers einsetzte, sind die aktuellen Entwicklungen deutlich hinter den Erwartungen zurückge-

blieben. Die Ratspräsidentschaft wollte sich über eine partielle allgemeine Ausrichtung einem Kompromiss zumindest über die ersten acht Artikel des Vorschlags annähern, doch die Positionen der einzelnen Mitgliedstaaten sind dem Vernehmen nach derzeit noch zu unterschiedlich, um einen politischen Konsens zu erzielen. Die österreichische Präsidentschaft konnte daher im Dezember lediglich einen Fortschrittsbericht und keine (partielle) allgemeine Ausrichtung des Rates präsentieren. Zudem geht mit den Europawahlen im Mai 2019 die aktuelle Legislaturperiode zu Ende und es erscheint äußerst unwahrscheinlich, dass es davor noch zu einer Einigung kommt. Näheres [hier](#).



## Aktuelle europäische Judikatur

### EuGH 13.11.2018, C-33/17 – Čepelnik gg. Vavti

Infrage steht die österreichische Regelung, wonach bei begründetem Verdacht bestimmter Verwaltungsübertretungen nach den (damals noch geltenden) Bestimmungen des Arbeitsvertragsrechts-Anpassungsgesetzes Zahlungsstopps oder Sicherheitsleistungen bezüglich des noch zu leistenden Werklohns auferlegt werden können. Die slowenische Firma Čepelnik verrichtete Bauarbeiten im Haus von Herrn Vavti. Nach einer Kontrolle durch die Finanzpolizei wurde Vavti eine solche Sicherheitsleistung auferlegt, die schuldbefreiende Wirkung hat. Daher zahlte er der Firma Čepelnik den Rest des Werklohns nicht, wogegen sich der Ausgangsrechtsstreit richtet. Nach ständiger Rechtsprechung sind Maßnahmen, die die Ausübung der Dienstleistungsfreiheit untersagen, behindern oder weniger attraktiv machen, als Beschränkungen dieser Freiheit zu verstehen – somit auch die fragliche Regelung. Zu rechtfertigen wäre dies aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses. Die von der österreichischen Regierung vorgebrachten Argumente – sozialer Schutz der Arbeitnehmer, (Sozial-)Betrugsbekämpfung, Verhinderung von Missbrauch – sind grundsätzlich hierfür geeignet. Allerdings sieht der EuGH die Regelung als unverhältnismäßig an, weil erstens die Maßnahmen von den zuständigen Behörden vor Feststellung einer Verwaltungsübertretung verhängt werden dürfen. Zweitens wird dem Dienstleistungserbringer vor dem Erlass der betreffenden Maßnahmen keine Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben. Drittens legt die Behörde die Höhe der Sicherheitsleistung ohne Berücksichtigung möglicher Baumängel oder anderer Vertragsverstöße fest, weshalb der Auftraggeber möglicherweise einen viel höheren Betrag zahlen muss. Näheres [hier](#).

### EuGH 21.11.2018, C-29/17 – Novartis gg. AIFA u. a.

Der Pharmahersteller Roche verfügt über eine Marktzulassung für Avastin, ein biotechnologisches Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs. Avastin wird allerdings auch häufig zur Behandlung einer Augenkrankheit, der altersbedingten Makuladegeneration (AMD), verschrieben. Da diese Verwendung von der Marktzulassung nicht erfasst ist, spricht man von sogenannter „Off-Label-Nutzung“. Die italienische Arznei-

mittelagentur (AIFA) nahm diese Off-Label-Nutzung von Avastin im Jahr 2014 in eine Liste der von ihr erstatteten Behandlungsformen für AMD auf, sofern die Patienten auch über therapeutische Alternativen aufgeklärt wurden. Zu diesen Alternativen gehört das von Novartis hergestellte und spezifisch für die Behandlung von AMD zugelassene Lucentis, das jedoch im Vergleich zur Behandlung mit Avastin erheblich teurer war. Novartis sah sich folglich durch die Entscheidung der AIFA benachteiligt und stellte die unionsrechtliche Zulässigkeit der Erstattungsentscheidung infrage. Der EuGH betonte, dass die Zuständigkeit für die Organisation und die Verwaltung des Gesundheitswesens sowie für die Festsetzung der Arzneimittelpreise und deren Einbeziehung in den Anwendungsbereich der nationalen Krankenversicherungssysteme bei den Mitgliedstaaten liegt. Das Unionsrecht würde weder die Off-Label-Verschreibung noch die Umverpackung des Arzneimittels zu diesem Zweck verbieten, mache beides aber von der Einhaltung bestimmter Voraussetzungen abhängig. Die einschlägigen europäischen Normen würden jedoch einer nationalen Regelung, die die Voraussetzungen festlegt, unter denen Avastin für eine Off-Label-Verwendung umverpackt werden kann, nicht entgegenstehen. Näheres [hier](#).

### EuG 26.11.2018, T-458/17 – Shindler u. a. gg. Rat der EU

Harry Shindler und zwölf weitere britische Staatsbürger beehrten beim Gericht der Europäischen Union die Nichtigerklärung des Beschlusses des Rates der Europäischen Union mit dem die Europäische Kommission zur Aufnahme von Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich über dessen Austrittsmodalitäten aus der Union („Brexit“) ermächtigt wurde. Im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung hatte das Gericht zu prüfen, ob sich dieser Ratsbeschluss unmittelbar auf die Rechtsstellung der Kläger auswirkt. Dem sei nicht so, vielmehr ergäben sich ausschließlich Rechtswirkungen zwischen der Europäischen Union, ihren Organen und den Mitgliedstaaten. Die Kläger monieren, dass ihre sich aus der Unionsbürgerschaft ergebenden Rechte durch den angefochtenen Rechtsakt beeinträchtigt werden. Das Gericht hält fest, dass der angefochtene Beschluss keineswegs in die rechtliche Situation von in anderen Mitgliedstaaten lebenden britischen Bürgern wie den Klägern eingreift. Dies ändere sich folglich auch nicht durch seine Nichtigerklärung. Mit Änderungen sei in weiterer Folge zwar zu rechnen, aber es handle sich nicht um eine unmittelbare Folge des Beschlusses, der nur ein vorbereitender Rechtsakt sei. Damit war die Klage als unzulässig zurückzuweisen. Daran vermochten auch die übrigen Vorbringen nichts zu ändern. So wurde weiter vorgebracht, dass es an der verfassungsmäßigen Zustimmung der britischen Seite zum Brexit mangelt, da bestimmte im Ausland lebende Briten wie z. B. die Kläger nicht beim Referendum abstimmen durften. Genauso wenig bestehe ein anderer wirksamer Rechtsweg, z. B. hätte das fehlende Stimmrecht Gegenstand einer Klage vor einem britischen Gericht sein können. Näheres [hier](#).

#### Impressum

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

**Medieninhaber und Verleger:**  
Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Haidingergasse 1, 1030 Wien

#### Redaktion:

Mag.ª Alexandra Brunner  
Dr. Martin Meissnitzer-Faure  
(Schriftleitung)  
Sarah Mörtenhuber MA  
Mag.ª Eva Niederkorn  
Bernd Plaschka

#### Kontakt:

europavertretung@sozialversicherung.at