



EUROPA

EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN

der österreichischen Sozialversicherung

Liebe Leserin, lieber Leser!

„La rentrée“ – so wird im Französischen nicht nur der Schulbeginn genannt, sondern in Brüssel auch der Moment Ende August/Anfang September, an dem alle EU-Beamtinnen/Beamten und -Abgeordneten aus der Sommerpause zurückkommen und der Politikbetrieb wieder Fahrt aufnimmt. Doch dieses Mal war der August nicht ganz so ruhig. Ursula von der Leyen, die wohl bald mächtigste Frau Europas, war in der Stadt und bereitete sich auf die Übernahme der Kommission am 1. November 2019 vor. Es galt, ein Kabinett aufzustellen und die politische Agenda sowie Prioritäten für die kommenden fünf Jahre zu definieren. Ebenso auf ihrem Programm standen persönliche Treffen mit Staats- und Regierungschefs, um sich entweder deren Unterstützung für die kommende Amtszeit zu sichern oder auch um diese von ihrer Agenda zu überzeugen, allen voran Emmanuel Macron und Angela Merkel. Bis Ende August stand dann die Liste der Vorschläge aus den Mitgliedstaaten für das Kommissionskollegium; aus Österreich wird abermals Johannes Hahn als Kommissar entsandt. Am 10. September 2019 präsentierte von der Leyen ihr Kommissionskollegium der Öffentlichkeit. Die letzte Hürde sind nun die Anhörungen der Kommissarinnen und Kommissare im Europäischen Parlament, bevor diese vom Europäischen Rat in ihrem Amt bestätigt werden und die Arbeit aufnehmen können. Wie die genaue Aufgaben- und Themenverteilung der neuen von der Leyen-Kommission aussieht sowie mehr zu ihrem politischen Programm, lesen Sie in der vorliegenden Ausgabe unseres Newsletter. Darüber hinaus erfahren Sie auch mehr über den aktuellen Stand der Entwicklungen im Sozialbereich sowie im Hinblick auf Arzneimittel- bzw. Medizinprodukte und die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Europa. Um mit einem Zitat aus von der Leyens Rede vor dem Europäischen Parlament abzuschließen: „*Es [Europa] ist das kostbarste, was wir haben – es lebe Europa, vive l'Europe, long live Europe!*“

Claudia Scharl

Inhaltsübersicht

- **Die Europäische Kommission 2019-2024**
- **Effizientere Entscheidungsfindung in der Sozialpolitik**
- **EESSI – schnellere Kommunikation durch elektronischen Datenaustausch**
- **Europäischer Rechnungshof: Prüfung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**
- **Medizinprodukteverordnung: Diskussionen um Verlängerung der Umsetzungsfrist**
- **Vorschläge für eine Anpassung des europäischen Anreizsystems für Arzneimittel**
- **Aktuelle europäische Judikatur**



Die Europäische Kommission 2019–2024

Seit 16. Juli 2019 ist es offiziell: An der Spitze der Europäischen Kommission wird ab dem 1. November 2019 mit der Deutschen Ursula von der Leyen erstmals eine Frau stehen. Wochenlang hatten die Fraktionen im Europäischen Parlament um die Besetzung des höchsten Amtes in der EU gerungen, um den eigenen Spitzenkandidaten durchzusetzen. Weder Manfred Weber (Europäische Volkspartei/EVP) noch Frans Timmermans (Sozialdemokraten) konnten aufgrund der starken Fragmentierung des Parlaments die nötige Mehrheit gewinnen. Zudem war auch das Spitzenkandidatensystem als solches umstritten. Formal besitzt der Rat das Vorrecht, unter Berücksichtigung des Ergebnisses der Europawahl, eine Kandidatin bzw. einen Kandidaten für das Amt der Kommissionspräsidentin/des Kommissionspräsidenten vorzuschlagen. Diese bzw. dieser muss dann vom Parlament bestätigt werden. Bei den Europawahlen 2014 nominierten die europäischen Fraktionen erstmals eigene Spitzenkandidatinnen/-kandidaten, und so konnte sich Jean-Claude Juncker (EVP) als Kommissionspräsident durchsetzen. Ziel des Verfahrens ist es, eine engere Verknüpfung mit dem Ergebnis der Europawahl herzustellen und die Rolle des Parlaments deutlich zu stärken. Moniert wird allerdings, dass das Spitzenkandidatensystem ein rein deutsches Konzept sei und in den anderen Mitgliedstaaten nicht existiere. Dies wurde auch daran deutlich, dass das deutsche Wort „Spitzenkandidat“ auch in andere Sprachen übernommen wurde.

Im Parlament unterstützte ein Großteil der Fraktionen das Spitzenkandidatensystem. Die liberale „Renew Europe“-Fraktion sowie auch die meisten Staats- und Regierungschefs im Europäischen Rat lehnten dieses jedoch ab. Es drohte eine komplette Blockade des Verfahrens.

Am 2. Juli 2019 schlugen schließlich die Staats- und Regierungschefs Ursula von der Leyen, mutmaßlich die Wunschkandidatin des französischen Präsidenten Emmanuel Macron, als Kommissionspräsidentin vor. Mit einem leidenschaftlichen Plädoyer für Europa am 16. Juli 2019 vor dem Plenum des Europäischen Parlaments konnte sie 383 der zu dem Zeitpunkt noch 751 Abgeordneten von sich überzeugen. Damit gewann sie die Abstimmung mit einer knappen Mehrheit von nur neun Stimmen. Um die Abgeordneten von sich zu überzeugen, musste von der Leyen den Parteien deutlich entgegenkommen. Vor allem versprach sie, sich in ihrer Zeit als Kommissionspräsidentin für ein Initiativrecht des Parlaments einzusetzen und auch das Spitzenkandidatensystem gesetzlich zu verankern.

Die spannenden Fragen bleiben: Wie wird sich die neue Kommission zusammensetzen? Werden alle Mitgliedstaaten mit der thematischen Zuteilung zufrieden sein? Und wird das Europäische Parlament allen Kommissarskandidatinnen und -kandidaten grünes Licht geben? Positiv kann jetzt schon angemerkt werden, dass es von der Leyen wohl gelungen ist, ein gleichmäßig aus Frauen und Männern besetztes Team aufzustellen.

Politische Agenda

All diese Ziele bzw. Forderungen finden sich schließlich auch in von der Leyens politischer Agenda „Eine Union, die mehr erreichen will“ wieder, die zeitgleich mit ihrer Wahl veröffentlicht wurde. Konkret nennt sie darin sechs übergreifende Ziele, die sich u. a. an den Prioritäten der vom Rat am 20. Juni 2019 angenommenen strategischen Agenda (siehe Ausgabe 2/2019) orientieren. Relevant für die Sozialversicherung sind die Ziele „Eine Wirtschaft, deren Rechnung für die Menschen aufgeht“ und „Ein Europa, das für das digitale Zeitalter gerüstet ist“. Europa soll sich von der Leyen zufolge vor allem in den Bereichen soziale Gerechtigkeit und Wohlstand vermehrt engagieren. Dies bedeute in erster Linie eine Stärkung der sozialen Marktwirtschaft und eine Neuausrichtung des Europäischen Semesters gemäß den Zielen der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung. Ebenso will sie dem Europäischen Parlament eine aktivere Rolle bei der wirtschaftspolitischen Steuerung zukommen lassen. Was die 2017 ausgerufene europäische Säule sozialer Rechte angeht, so kündigt von der Leyen einen Aktionsplan zur vollständigen Umsetzung an. Einen Beitrag zur Gleichstellung der Geschlechter soll eine neue Gleichstellungsstrategie leisten, deren Grundsatz „gleicher Lohn für gleiche Arbeit“ ist. Damit sollen verbindliche Maßnahmen für eine vollständige Lohntransparenz eingeführt werden. Darüber hinaus will sie eine europäische Arbeitslosenrückversicherung vorschlagen und verstärkt die Arbeitsbedingungen auf Online-Plattformen überprüfen. Im Hinblick auf das Gesundheitswesen in Europa kündigt von der Leyen gemäß den Forschungsprioritäten von Horizont Europa einen europäischen Plan zur Krebsbekämpfung an. Ein weiterer für das Gesundheitswesen relevanter Fokus von der Leyens ist die Digitalisierung in Europa, insbesondere in Form der Entwicklungen rund um künstliche Intelligenz (KI). Um das Potenzial der digitalen Möglichkeiten vollständig und unter Berücksichtigung eines hohen Datenschutzes nutzen zu können, sollen in den ersten 100 Tagen der Von-der-Leyen-Kommission Rechtsvorschriften mit einem koordinierten europäischen Konzept für die menschlichen und ethischen Aspekte der KI erlassen werden.

Kommissar-Kollegium

Bis auf das Vereinigte Königreich, das im Hinblick auf den bevorstehenden Austritt aus der EU am 31. Oktober 2019 keinen Kommissar entsenden wird, haben alle Mitgliedstaaten ihre KandidatInnen für die zukünftigen Kommissare übermittelt. Am 10. September 2019 gab von der Leyen die Zusammensetzung ihres Kommissionskollegiums und die Verteilung der jeweiligen Themenbereiche bekannt. Somit können die Anhörungen in den entsprechenden Ausschüssen des Europäischen Parlaments beginnen. Jede Kandidatin und jeder Kandidat muss sich vor dem parlamentarischen Ausschuss präsentieren, der für den ihr/ihm zugeordneten Politikbereich zuständig ist, und von diesem bestätigt werden. Danach stimmt das Parlament im Plenum über das Team als Ganzes ab, das schließlich vom Rat bestätigt wird. Zwar können die



Abgeordneten keine Kommissarin/keinen Kommissar explizit ablehnen, jedoch können sie politischen Druck auf die Kommission hinsichtlich der vergebenen Dossiers ausüben. Offiziell tritt die neue Kommission am 1. November 2019 ihr Amt an. Kommissarin für Gesundheit wird, wie sich bereits in den Tagen zuvor herauskristallisierte, die Zypriotin und studierte Psychologin Stella Kyriakides. Kyriakides ist seit 2006 Mitglied des Parlaments in Zypern und verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen Soziales, Gesundheit sowie Krebsprävention. Nach Androulla Vassiliou und Márkos Kyprianoú ist sie die dritte Kommissarin für Gesundheit aus Zypern. Überraschend und positiv zu vermerken ist vor allem, dass von der Leyen Medizinprodukte von der GD GROW (Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU), wie von zahlreichen Stakeholdern und auch von ESIP (European Social Insurance Platform) gefordert, wieder bei GD SANTE (Gesundheit) angesiedelt hat. Weitere für die Sozialversicherung voraussichtlich relevante Kommissare werden zum einen der Luxemburger und bis dato Abgeordneter des Europäischen Parlaments, Nicolas Schmit sein. Ihm teilte von der Leyen das Portfolio „Arbeitsplätze“ zu. Und zum anderen wird der derzeitige Vizepräsident der Kommission, Valdis Dombrovskis aus Lettland, den Themenbereich „Eine Wirtschaft im Dienste der Menschen“ übernehmen. Vermutlich werden Sozialfragen in Zukunft hier angesiedelt werden. Unter Juncker war er als Kommissar für den Euro und sozialen Dialog zuständig. Er bleibt auch weiterhin einer der acht Vizepräsidenten bzw. ist neben Frans Timmermans und Margrete Vestager einer der drei geschäftsführenden Vizepräsidenten, die für die drei zentralen Themen der von der Leyen-Kommission verantwortlich sind. Näheres [hier](#) und [hier](#).

Effizientere Entscheidungsfindung in der Sozialpolitik

Am 16. April 2019 veröffentlichte die Kommission eine Mitteilung, mit der eine Debatte über effizientere Entscheidungsfindung in der EU-Sozialpolitik angestoßen werden soll. Bereits in seiner Rede zur Lage der Union 2018 hatte Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker eine umfassende Überprüfung aller in den EU-Verträgen vorgesehenen sogenannten Überleitungsklauseln angekündigt. Konkret geht es in der vorliegenden Mitteilung „Effizientere Entscheidungsfindung in der Sozialpolitik: Ermittlung möglicher Bereiche für einen verstärkten Übergang zur Beschlussfassung mit qualifizierter Mehrheit“ um den Vorschlag, in der Sozialpolitik statt des Einstimmigkeitsprinzips die Beschlussfassung mit qualifizierter Mehrheit verstärkt zu nutzen.

Die meisten Beschlüsse im Bereich der Sozialpolitik, in denen die EU Handlungsbefugnisse hat, werden bereits mit qualifizierter Mehrheit und im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommen. Gleichwohl gibt es noch einige Bereiche (z. B. soziale Sicherheit oder Sozialschutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern), bei denen im Rat eine Einstimmigkeit zur Verabschiedung der entsprechenden Initiative notwendig ist. So kamen in den letzten Monaten besonders die Verhandlungen rund um die Anti-

diskriminierungsrichtlinie und den Zugang zum Sozialschutz für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie für Selbstständige ins Stocken. Die Kommission möchte die Entscheidungsfindung auch in diesen Bereichen zügiger, flexibler und effizienter gestalten. Infolgedessen wird in der Mitteilung vorgeschlagen, die in den EU-Verträgen enthaltenen sogenannten Überleitungsklauseln anzuwenden. Diese erlauben unter bestimmten Umständen den Übergang von der Einstimmigkeit zur Beschlussfassung mit qualifizierter Mehrheit.

Die Aktivierung der Überleitungsklausel nach Art. 48 Abs. 7 EUV müsste der Europäische Rat allerdings einstimmig, ohne Einwände der nationalen Parlamente und mit der Zustimmung des Europäischen Parlaments beschließen. Auch wenn die Kommission betont, dass der Übergang zur Beschlussfassung mit qualifizierter Mehrheit nichts an den Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten ändern soll, birgt eine solche tiefgreifende Änderung dennoch die Gefahr, dass Entscheidungen gegen den Willen eines Mitgliedstaats getroffen werden. Die Änderung betrifft den Kernbereich der nationalen Sozialversicherungssysteme, der gemäß EU-Verträgen in den alleinigen Kompetenzbereich der Mitgliedstaaten fällt. Die Kommission kann dabei lediglich unterstützend und koordinierend aktiv werden. Näheres [hier](#).

EESSI – schnellere Kommunikation durch elektronischen Datenaustausch

In der 351. Sitzung der Verwaltungskommission im Juni 2017 wurde die Entscheidung „Fit for purpose“ gefasst und der produktive Einsatz von EESSI (Electronic Exchange of Social Security Information) beschlossen (siehe Ausgabe 3/2017). Damit begann eine zweijährige Übergangsfrist, während derer die Mitgliedstaaten Zeit hatten, sich an das europäische elektronische System anzubinden. Ab 3. Juli 2019 sollte somit der gesamte Datenaustausch zu grenzüberschreitenden Vorgängen zwischen den Sozialversicherungsträgern elektronisch erfolgen. Im Jänner 2019 startete Österreich als erster Mitgliedstaat den operativen Betrieb und führte mit Slowenien die erste „Entsendung“ über das System durch. Mittlerweile sind mehr als 20 Länder angebunden und sämtliche Sektoren der sozialen Sicherheit einbezogen. Im Rahmen von 99 Geschäftsprozessen werden die erforderlichen Informationen hinsichtlich Leistungen bei Krankheit, Leistungen bei Mutterschaft und gleichgestellter Leistungen bei Vaterschaft, Altersrenten, Vorruhestandsleistungen und Leistungen bei Invalidität, Leistungen an Hinterbliebene und Sterbegeld, Leistungen bei Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten, Leistungen bei Arbeitslosigkeit sowie Familienleistungen mittels vereinbarter strukturierter elektronischer Dokumente („structured electronic documents“ – SED) ausgetauscht. Durch den elektronischen Datenaustausch soll eine schnellere Bearbeitung von Anträgen, eine effektivere Berechnung und Auszahlung von Leistungen, ein standardisierter Informationsfluss sowie eine optimierte Prüfung und Erhebung von Daten der Sozialversicherung innerhalb der EU, der EWR-Staaten sowie der Schweiz sichergestellt werden. Da sich in einigen Mitgliedstaaten die Implementierung verzögerte bzw. ein-

zelne Geschäftsvorgänge in EESSI nicht zeitgerecht umgesetzt werden konnten, hat die Verwaltungskommission mit dem Beschluss E7 eine Regelung geschaffen, um bis zum Vollbetrieb von EESSI einen geordneten Datenaustausch zu gewährleisten. Dieser Beschluss soll einerseits sicherstellen, dass der an sich bereits verpflichtende elektronische Datenaustausch so rasch als möglich tatsächlich eingeführt wird, andererseits aber den realen Gegebenheiten Folge tragen. Für Österreich ist der Hauptverband die Zugangsstelle für alle Sektoren der sozialen Sicherheit. Näheres [hier](#).

Europäischer Rechnungshof: Prüfung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

„Die Zielsetzung war ehrgeizig, bei der Verwaltung gibt es noch deutlich Luft nach oben“ ist das Fazit des im Juni 2019 vom Europäischen Rechnungshof veröffentlichten Berichts zu EU-Maßnahmen hinsichtlich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Bei der Frage, ob die Patientinnen und Patienten Vorteile von diesen haben, prüfte der Rechnungshof drei Bereiche: die Überwachung der Umsetzung der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (2011/24/EU) durch die Kommission und die Unterstützung der Mitgliedstaaten dabei, den grenzüberschreitenden Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten sowie die in Art. 12 der Richtlinie vorgesehene Europäischen Referenznetzwerke (ERN) für seltene Krankheiten.

Das Urteil der Prüfer fällt verhältnismäßig nüchtern aus: Zwar finde eine gute Überwachung der Umsetzung der Richtlinie und ihrer praktischen Anwendung in den Mitgliedstaaten statt. Gleichwohl gebe es noch deutlichen Verbesserungsbedarf bei der Unterstützung der Nationalen Kontaktstellen (NKS), um ihrem Auftrag, Informationen für Patientinnen und Patienten, die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen, zur Verfügung zu stellen, gerecht werden zu können. Insgesamt spiele die Behandlung im EU-Ausland im Vergleich zur im Inland geleisteten Gesundheitsversorgung eine nur marginale Rolle. Lediglich 200.000 Patientinnen und Patienten, d. h. weniger als 0,05 % der EU-Bevölkerung, nehmen jährlich die Möglichkeit, sich über die Richtlinie im Ausland behandeln zu lassen, wahr.

Kritisiert wird auch die zeitlich deutlich verzögerte Einführung der EU-weiten E-Health-Infrastruktur. Zum Zeitpunkt der Prüfung im November habe noch kein grenzüberschreitender Austausch elektronischer Gesundheitsdaten stattgefunden. Darüber hinaus habe die Kommission weder die potenzielle Nutzung noch die Kosteneffizienz richtig bewertet.

Und schließlich kritisiert der Rechnungshof auch die fehlende Vision für die Finanzierung der ERN sowie deren mangelnde Einbindung in die nationalen Gesundheitssysteme. Zur Verbesserung der Versorgung von seltenen Krankheiten wurde 2016 mit der Implementierung von 24 Netzwerken für verschiedene Gruppen seltener Krankhei-

ten begonnen. Ende 2018 waren 852 Gesundheitsdienstleister in mehr als 300 Krankenhäusern an den ERN beteiligt. Um den Zugang von Patientinnen und Patienten zu solchen Zentren zu erleichtern, müsste die Kommission die Verbesserung des Managements stärker unterstützen. Die konkreten Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten waren zum Zeitpunkt der Prüfung des Rechnungshofs begrenzt. Näheres [hier](#).

Medizinprodukteverordnung: Diskussionen um Verlängerung der Umsetzungsfrist

Bereits am 5. April 2017 nahmen die neuen Verordnungen für Medizinprodukte (2017/745/EU) und In-vitro-Diagnostika (2017/746/EU) nach zähen Verhandlungen im Parlament und im Europäischen Rat mit der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU die letzte Hürde. Damit werden die derzeit geltenden Richtlinien über Medizinprodukte (93/42/EWG), aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) ersetzt.

Was ist neu?

Der neue Rechtsrahmen bringt wichtige Verbesserungen in den Bereichen Sicherheit, Transparenz und Marktüberwachung mit sich. So wird künftig gewährleistet, dass vor allem Hochrisiko-Medizinprodukte vor der Marktzulassung strengere Kontrollen durchlaufen müssen. Neue Regeln und Kontrollmaßnahmen der für die Marktzulassung zuständigen sogenannten Benannten Stellen sollen für einen gemeinsamen EU-Standard sorgen. Eine einheitliche Produktkennung, verknüpft mit einer Produktdatenbank (EUDAMED), wird erhöhte Transparenz und Verfügbarkeit von produktspezifischen Informationen ermöglichen. Hersteller sollen klare Vorgaben zur Durchführung von Marktüberwachungsstudien bekommen und die Mitgliedstaaten sollen sich untereinander besser koordinieren.

Die neuen Regeln für Medizinprodukte müssen schrittweise bis spätestens 26. Mai 2020 angewandt werden, die Regeln für medizinische In-vitro-Diagnostika bis 2022.

Diskussionen um eine Fristverlängerung

Weniger als ein Jahr vor dem geplanten Anwendungsbeginn der neuen Medizinprodukte Verordnung (MDR) mehren sich allerdings Stimmen, die eine Verlängerung der Umsetzungsfrist fordern. Bedenken werden von der Industrie, Benannten Stellen und nationalen Zulassungsbehörden geäußert. Auch die Gesundheitsminister Deutschlands und Irlands haben sich gemeinsam an die Kommission gewandt und sogar die USA forderten einen dreijährigen Aufschub.

Anlass zur Sorge bereitet etwa, dass neue Medizinprodukte nur von Benannten Stellen zugelassen werden dürfen, die nach den neuen Vorgaben der MDR akkreditiert sind. Von derzeit etwa 60 Benannten Stellen für Medizinprodukte haben sich 38 für die Anerkennung unter der neuen MDR beworben, vier Anträge (TÜV SÜD (D), DEKRA (D), BSI (UK), IMQ (I)) hat die Kommission bislang positiv beschieden. Darüber hinaus würden im Vereinigten



Königreich ansässige Benannte Stellen bei einem ungeregelten EU-Austritt ihren Status für die Zertifizierung verlieren. 20 Länder, darunter Deutschland und Irland, beides Länder mit einer starken Medizinprodukteindustrie, aber auch Industrieverbände wie etwa MedTech Europe befürchten daher, dass mangels ausreichender Zertifizierungskapazitäten in der EU Engpässe in der Versorgung entstehen könnten. Zusätzlich sei auch mit einem vermehrten Antragsaufkommen zu rechnen, da die Definitionen im Bereich der Medizinprodukte und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte erheblich erweitert wurden.

Um potenzielle Probleme vorab zu entschärfen und einen reibungslosen Übergang von den Richtlinien zur MDR zu ermöglichen, wurden mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen. Für Produkte mit Zertifizierungen nach der alten Richtlinie wurde eine Art Schonfrist eingerichtet. Damit wird die Gültigkeit dieser „alten“ Zertifikate für bestimmte Produkte bis Mai 2024 verlängert. Problematisch ist allerdings, dass diese Regelung nur Produkte umfasst, die nach den alten Richtlinien zertifiziert wurden, zahlreiche durch die neue MDR höher klassifizierte Medizinprodukte (z. B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente) davon aber nicht erfasst sind. Ob und wie die Kommission eine Abänderung des Verordnungstextes plant, bleibt abzuwarten.

Eine allgemeine Verlängerung der Umsetzungsfrist wird allerdings von der Kommission kategorisch abgelehnt. Man rechne bis 26. Mai 2020 mit insgesamt 20 Benannten Stellen. Vytenis Andriukaitis, der EU-Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, betonte, dass eine Verlängerung der Umsetzungsfrist Marktteilnehmer benachteiligen würde, die in den letzten Monaten besondere Anstrengungen unternommen hätten, um rechtzeitig vorbereitet zu sein. Auch würde die neue MDR die Patientensicherheit erhöhen, was gerade in Anbetracht von wiederholten Skandalen wie etwa schadhafte Brustimplantaten von höchster Relevanz sei. Auch die European Social Insurance Platform (ESIP) forderte zusammen mit anderen Stakeholdern aus dem Gesundheitsbereich Ende Februar 2019 die zügige Umsetzung der Verordnungen. Näheres [hier](#) und [hier](#).

Vorschläge für eine Anpassung des europäischen Anreizsystems für Arzneimittel

Vor dem Hintergrund der rasant steigenden Arzneimittelpreise (siehe u. a. Ausgabe 2/2019) setzt sich der im Juni 2019 veröffentlichte Bericht „European Union Review of Pharmaceuticals Incentives: Suggestions for Change“ mit den wirtschaftlichen und finanziellen Anreizen für die Arzneimittelentwicklung auseinander. Im Mittelpunkt steht dabei die Frage, inwiefern Exklusivrechte, allen voran jene der Marktexklusivität, zu hohen Medikamentenpreisen beitragen. Politische und rechtliche Änderungen werden vom Autorenteam für drei Bereiche vorgeschlagen: Schutzzertifikate, Datenexklusivität und Arzneimittel für seltene Erkrankungen.

Patente und andere Exklusivrechte sollten in erster Linie

der Förderung von Innovationen dienen. Durch die Gewährung temporärer Monopole sollte es Herstellern neuer Produkte ermöglicht werden, ausreichend Profit zu erwirtschaften, um diesen wiederum in die Entwicklung weiterer Innovationen zu investieren. Die bestehenden Anreizsysteme haben den Autoren zufolge allerdings auch zu Schiefen geführt. Durch teilweise horrende Preisvorstellungen der Hersteller werde der Patientenzugang zu innovativen Produkten verlangsamt und im schlimmsten Falle sogar verhindert.

Marktexklusivität werde derzeit sowohl durch Patente als auch durch die Arzneimittelzulassung begründet – zwei additive Faktoren. Die Notwendigkeit dieses Anreizsystems basiere allerdings eher auf Annahmen denn auf einem faktenbasierten Nachweis des tatsächlichen Bedarfs. Ein dichtes europäisches Schutznetz erlaube der pharmazeutischen Industrie, den Wettbewerb über Jahre zu verzögern und gleichzeitig profitmaximierende Preisvorstellungen durchzusetzen. Das europäische System selbst scheine Exklusivrechte und geistige Eigentumsrechte gar noch zu stärken. Zusätzlich würden durch die Zulassung erworbene Exklusivrechte die flexible Anwendung des Patentrechts behindern; Zwangslizenzen oder staatliche Nutzung von Patenten werden in dem Bericht als Möglichkeiten genannt, dem entgegenzuwirken.

Detaillierte Empfehlungen des Autorenteam zu den erwähnten Anreizsystemen beinhalten etwa, die Verleihung ergänzender Schutzzertifikate an den Nachweis zu knüpfen, dass der bestehende Patentschutz keine ausreichende Amortisierung der in die Forschung vorgenommenen Investitionen erlaubt. Vorgeschlagen wird auch, Prozesse zu implementieren, um bestehende Schutzzertifikate widerrufen zu können. Darüber hinaus könnte die Datenexklusivität durch einen Datenkompensationsmechanismus ersetzt werden. Entwickler des Originalprodukts würden so für die entstandenen Forschungskosten entschädigt werden, wobei gleichzeitig die Verwendung der generierten Daten für die Registrierung von Nachfolgeprodukten zulässig wäre. Im Bereich Arzneimittel für seltene Erkrankungen wird eine klare Unterscheidung von „ausreichenden“ und „übermäßigen“ Gewinnen sowie eine Re-Evaluierung der derzeitigen Prävalenzschwelle von fünf pro 10.000 Personen gefordert.

Inwiefern diese Empfehlungen tatsächlich politische Umsetzung finden, bleibt allerdings abzuwarten. Näheres [hier](#).

Aktuelle europäische Judikatur

EuGH 6.6.2019, C-33/18 – V gg. Inasti/Securex

Herr V arbeitete bis 30. September 2007 als Rechtsanwalt in Belgien und wurde in der Folge zum Abwickler seiner früheren Kanzlei bestellt. Seit 1. Oktober 2007 gehört er dem luxemburgischen System der sozialen Sicherheit als Arbeitnehmer an. 2013 teilte die belgische Sozialversicherungskasse Securex Herrn V mit, dass er dem belgischen System der sozialen Sicherheit seit 1. Oktober 2007 ergänzend als Selbstständiger unterstellt sei. Seit 1. Mai 2010 gilt Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit und ist für die



Bestimmung der anwendbaren Rechtsvorschriften heranzuziehen. Art. 87 Abs. 8 dieser Verordnung sieht jedoch vor, dass die Zuständigkeitsbestimmung nach der Vorgängerverordnung (EWG) Nr. 1408/71 aufrechterhalten bleibt, sofern nach den neuen Regelungen ein anderer Mitgliedstaat zuständig wäre. Wer sofort dem neuen Regelungsregime unterworfen werden wollte, musste spätestens drei Monate nach Geltungsbeginn einen diesbezüglichen Antrag stellen. Nach Verordnung Nr. 1408/71 führt eine selbstständige Tätigkeit in einem Mitgliedstaat und eine unselbstständige in einem anderen zur Zuständigkeit beider Länder. Demgegenüber ist derselbe Sachverhalt nach Verordnung Nr. 883/2004 anders zu bewerten und es sind nur die Rechtsvorschriften des Staates der unselbstständigen Tätigkeit anzuwenden. Im vorliegenden Vorabentscheidungsverfahren stellte sich die Frage, ob Herr V einen ausdrücklichen Antrag im obigen Sinn hätte stellen müssen, um in den Genuss der neuen Regelungen zu kommen. Nach ihrem Wortlaut betrifft die fragliche Ausnahmeregelung Situationen, in denen die Zuständigkeit von einem Staat auf den anderen wechselt. Damit wäre der zu klärende Sachverhalt grundsätzlich nicht erfasst. Nach ständiger Rechtsprechung sind jedoch ebenfalls Ziele und Zusammenhänge der Bestimmung zu beachten. Der Regelungszweck ist, der betreffenden Person eine „weiche Landung“ zu ermöglichen und sie nicht plötzlich mit den Rechtsvorschriften eines neuen Staates zu konfrontieren. Vor diesem Hintergrund beantwortete der EuGH die Vorlagefrage dahingehend, dass Herr V keinen ausdrücklichen Antrag stellen musste, da der Schutzzweck der Übergangsbestimmung bei einem bloßen Wegfall der Anwendung einer von zwei Rechtsordnungen nicht zum Tragen kommt. Näheres [hier](#).

EuGH 3.7.2019, C-387/18 – Delfarma

Das Unternehmen Delfarma stellte einen Antrag auf Genehmigung für den Parallelimport eines Arzneimittels aus dem Vereinigten Königreich nach Polen. Die Behörde lehnte den Antrag aufgrund nationalen polnischen Rechts ab, weil eines der fraglichen Arzneimittel als dem Referenzarzneimittel gleichwertiges (Generikum) und das andere als Referenzarzneimittel zugelassen worden war, die beiden also nicht derselben Kategorie angehörten. Im Rahmen des gegenständlichen Vorabentscheidungsverfahrens möchte das vorlegende Gericht wissen, ob diese Regelung eine verbotene Beschränkung des freien Warenverkehrs nach Art. 34 und 36 AEUV darstellt. Dazu hält der EuGH fest, dass die Zulassungsregelungen für Arzneimittel nach Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel im Fall eines Parallelimports nicht zur Anwendung kommen. Aus den stattdessen zu prüfenden Bestimmungen über den freien Warenverkehr ergibt sich, dass ein Mitgliedstaat den Parallelimport eines Arzneimittels nicht behindern darf, indem er dieselben Voraussetzungen wie für ein erstmaliges Inverkehrbringen verlangt. Es sei denn die Einfuhr würde den Schutz der öffentlichen Gesundheit beeinträchtigen. Die zuständige Behörde muss sich in diesem Zusammenhang

nach bisheriger EuGH-Judikatur vergewissern, ob das fragliche Arzneimittel zumindest nach der gleichen Formel und mit dem gleichen Wirkstoff hergestellt wird, die gleichen therapeutischen Wirkungen hat sowie keine Probleme in Hinsicht auf Qualität, Wirksamkeit und Unschädlichkeit aufwirft. Treffen diese Kriterien zu, ist der Import – trotz möglicher Unterschiede – zuzulassen. Die fragliche nationale Regelung stellt vor diesem Hintergrund eine nach Art. 34 AEUV verbotene Maßnahme dar. Nach Sicht der polnischen Regierung ist die Regelung aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gemäß Art. 36 AEUV gerechtfertigt. Denn unterschiedliche Zulassungen würden sich auf unterschiedliche Unterlagen stützen, weshalb die Überprüfung der Übereinstimmung der Arzneimittel nicht möglich sei. Der EuGH weist darauf hin, dass die nationale Regelung eine Ablehnung ohne inhaltliche Prüfung der zur Verfügung stehenden Informationen erlaubt. Fehlen die für eine Prüfung erforderlichen Informationen, habe sich die nationale Behörde an den Importeur oder die nationale Behörde des Ausfuhrmitgliedstaats zu wenden. Nur wenn trotz Nachforschens unzureichende Unterlagen vorliegen oder die inhaltliche Prüfung Bedenken ergibt, dürfe der Parallelimport versagt werden. Die polnische Maßnahme geht daher über das Erforderliche hinaus und vermag die vorliegende Beschränkung des freien Warenverkehrs nicht zu rechtfertigen. Näheres [hier](#).

EuGH 24.6.2019, C-619/18 – Kommission gg. Republik Polen

Ein polnisches Gesetz setzte mit 3. April 2018 das Ruhestandsalter für Richter am Obersten Gericht auf 65 Jahre herab. Die Regelung gilt auch ohne Übergangsbestimmungen für vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens berufene Richter. Richter, die das 65. Lebensjahr bereits vollendet hatten, konnten nur im Amt bleiben, wenn sie eine Gesundheitsbescheinigung und eine Bescheinigung, ihr Amt weiter ausüben zu wollen, vorlegten. Zudem musste der polnische Präsident diesem Gesuch zustimmen, wobei er an keine Kriterien gebunden war und keiner richterlichen Kontrolle unterlag. Die Kommission reichte im Oktober 2018 eine Vertragsverletzungsklage gegen Polen ein, da die obige Ausgestaltung gegen Unionsrecht verstoße. Der EuGH hebt in seinem Urteil eingangs die gemeinsamen Werte der Mitgliedstaaten hervor, auf denen das Unionsrecht beruht und zu denen die Rechtsstaatlichkeit zählt. Obwohl die Organisation der Justiz in den Aufgabenbereich der Staaten gehört, müssen sie nach Art. 19 Abs. 1 Unterabs. 2 EUV für einen wirksamen gerichtlichen Rechtsschutz sorgen. Die fragliche Reform verletze demgegenüber den Grundsatz der Unabsetzbarkeit und damit auch jenen der Unabhängigkeit. Polen rechtfertigte das Gesetz mit einer Angleichung des Ruhestandsalters an das der übrigen unselbstständig Erwerbstätigen und mit der Optimierung der Altersstruktur des Obersten Gerichts. Aus Sicht des EuGH handelt es sich bei diesen Argumenten weder um geeignete noch um verhältnismäßige Ziele, die die Anwendung der strittigen Regelungen auf amtierende Richter legitimieren 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
Mag.^a Katharina Hintringer
Dr.ⁱⁿ Anna Nachtnebel MSc
Dr.ⁱⁿ Eva Niederkorn
MMag.^a Claudia Scharl
(Schriftleitung)

Kontakt:

europavertretung@sozialversicherung.at