



EUROPA

# EUROPÄISCHES NACHRICHTENMAGAZIN

der österreichischen Sozialversicherung

## Liebe Leserin, lieber Leser,

und täglich grüßt das Murmeltier: Homeoffice, Social Distancing, geschlossene nicht essenzielle Geschäfte, keine Restaurantbesuche o. Ä. Das Jahresende naht und Corona hat Europa weiterhin fest im Griff. Die nationalen Regierungen diskutieren über Lockerungen, damit Weihnachten im – wenn auch kleineren – Kreis der Familie möglichst glimpflich über die Bühne gehen kann. Der Countdown läuft und noch sind viele große Themen auf Unionsebene offen; bei anderen konnte eine Einigung gerade noch erzielt werden: der Brexit, das zukünftige EU-Budget, die Reform der Sozialrechtskoordinierung und die Verordnung für eine gemeinsame europäische Gesundheitstechnologiebewertung (HTA). Die Verhandlungen zum Budget konnten in allerletzter Minute noch abgeschlossen werden, so dass alle Seiten einigermaßen ihr Gesicht wahren konnten. Ansonsten hätte es mit 1. Jänner 2021 keinen EU-Haushalt gegeben. Ebenfalls gute Chancen auf eine Einigung in der ersten Hälfte 2021 bestehen hinsichtlich der HTA-Verordnung. Was den Brexit und ein mögliches Last-Minute-Abkommen betrifft, so scheint die Wahl Joe Bidens zum 46. Präsidenten der USA doch noch Bewegung in die verfahrenere Debatte rund um Fischfangrechte, einheitliche Wettbewerbsbedingungen und (Nord-)Irland gebracht zu haben. Das Europäische Parlament zumindest bereitet sich auf eine außerordentliche Plenumsitzung zwischen Weihnachten und Silvester vor. Die großen aktuellen Themen in diesem letzten Quartal des Jahres 2020 waren darüber hinaus neben von der Leyens erster Rede zur Lage der Union die darin angekündigte europäische Gesundheitsunion sowie die europäische Arzneimittelstrategie. Dazu und zu weiteren aktuellen Initiativen, die die EU-Blase hier im Homeoffice in Brüssel bewegten, lesen Sie in der aktuellen Ausgabe des SV Europa.

Beste Grüße aus Brüssel  
Claudia Scharl

## Inhaltsübersicht

- **Von der Leyens erste Rede zur Lage der Union**
- **Eine starke europäische Gesundheitsunion als Antwort auf COVID-19**
- **Eine neue Arzneimittelstrategie für Europa**
- **Europas Gesundheit auf einen Blick**
- **Status quo der aktuellen Verhandlungen**
- **Aktuelle europäische Judikatur**



## Von der Leyens erste Rede zur Lage der Union

Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen hielt am 16. September 2020 ihre erste Rede zur Lage der Union (SOTEU) im Europäischen Parlament und stellte ihre Vision für ein gestärktes Europa nach der Krise vor. Mithilfe von „Next Generation EU“ biete sich die einmalige Gelegenheit, einen selbstbestimmten Wandel zu einem grünen, digitalen und resilienteren Europa herbeizuführen. Zur Bekämpfung des Coronavirus drängte sie auf internationale Zusammenarbeit bei der Entwicklung eines Impfstoffs sowie bei der Einrichtung gemeinsamer Lagerbestände für strategische Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Zeitpunkt für eine stärkere europäische Gesundheitsunion sei gekommen, denn nur gemeinsam könne man Pandemien wirkungsvoll bekämpfen, das habe uns dieses Jahr deutlich vor Augen geführt. Aus diesem Grund habe die Kommission eine Aufstockung der Finanzierungsinstrumente vorgeschlagen und wolle das Krisen- und Reaktionsmanagement stärken. Ebenso müssten die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) sowie das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ausgebaut und zusätzlich eine europäische Agentur für biomedizinische Spitzenforschung aufgebaut werden (siehe dazu weiter unten). COVID-19 soll auch nächstes Jahr beim globalen Gesundheitsgipfel im Rahmen der G20-Tagung in Italien im Fokus stehen. Ebenso müsse Europa im Zusammenhang mit der Digitalisierung global eine Führungsrolle übernehmen, um zukünftige Standards setzen zu können. Ausschlaggebend hierfür sei es, in Zukunft das Potenzial von Industriedaten, neuen Technologien, insbesondere künstlicher Intelligenz, und digitalen Infrastrukturen voll auszuschöpfen. Von der Leyen schlug darüber hinaus eine drastische Verschärfung des Klimaziels der Reduzierung der Treibhausgase – statt 40 % sollen mindestens 55 % eingespart werden – vor, da die extremen Trockenperioden der letzten beiden Jahre die Auswirkungen des Klimawandels deutlich gemacht haben. Die Kommissionspräsidentin schloss mit den Worten: *„Es liegt an uns, was wir aus unserer Zukunft machen. Es liegt an uns, welches Europa wir wollen. Reden wir Europa nicht schlecht. Arbeiten wir lieber daran. Machen wir Europa stark. Für eine Welt, in der wir leben wollen.“* Näheres unter: [https://ec.europa.eu/info/strategy/strategic-planning/state-union-addresses/state-union-2020\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/strategic-planning/state-union-addresses/state-union-2020_de)

## Eine starke europäische Gesundheitsunion als Antwort auf COVID-19

*„Für mich liegt klar auf der Hand – wir müssen eine starke Europäische Gesundheitsunion schaffen“*, so Ursula von der Leyen in ihrer SOTEU, der sie auch gleich Taten folgen ließ: Am 11. November 2020 veröffentlichte die Europäische Kommission die ersten Schritte zur Schaffung dieser Gesundheitsunion in Form einer Mitteilung und dreier Verordnungsvorschläge für die Neugestaltung des Rechtsrahmens für

schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sowie die Aufwertung der wichtigsten EU-Agenturen bei der Krisenvorsorge und -reaktion. Hintergrund sind die aus der ersten Phase der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren, ausgehend von der mangelnden Solidarität und Koordination der europäischen Mitgliedstaaten. Ziel für die Kommission ist es nun vor allem, bessere Instrumente für ein rasches gemeinsames Handeln im Zusammenhang mit zukünftigen Krisen aller Art, die eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen, zu schaffen. Damit soll die volle Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes wie auch die Freizügigkeit von Waren, Dienstleistungen und Bürgern als oberste Priorität gewährleistet werden. Trotz der Stärkung des EU-Handlungsspielraums in diesem Zusammenhang soll die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich uneingeschränkt gewahrt bleiben. Von der Leyen kündigte allerdings als nächsten Schritt bereits eine weiterführende Diskussion über die Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich im Rahmen der Konferenz zur Zukunft Europas an.

Die Mitteilung *„Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“* skizziert das Grundgerüst einer europäischen Gesundheitsunion und beschreibt die einzelnen Maßnahmen. Dreh- und Angelpunkt der Vorschläge ist die Optimierung des 2013 in Kraft getretenen Beschlusses Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, der in eine Verordnung übertragen werden soll. In diesem Rahmen ist insbesondere die Stärkung des bereits bewährten Gesundheitssicherheitsausschusses (HSC) zu erwähnen, der künftig auch offizielle Leitlinien und Empfehlungen verabschieden soll und in eine politische und eine technische Arbeitsgruppe geteilt wird. Ebenso möchte die Kommission das bereits 1998 eingeführte Frühwarn- und Reaktionssystem (Early Warning and Response System – EWRS) stärken, das eine permanente Austauschplattform für die Kommission sowie die Mitgliedstaaten bildet. Die Warnmeldungen werden zukünftig um Informationen zu Bedarf an oder eventuellen Engpässen bei medizinischen Gegenmaßnahmen erweitert. Zudem soll die Feststellung einer Krisensituation auf EU-Ebene von der Kommission, die eine Reihe an Krisenreaktionsmechanismen aktiviert, überarbeitet werden. So soll die Entkoppelung von der Erklärung zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der EU im Krisenmanagement zu mehr Flexibilität verhelfen.

Darüber hinaus ist die Ausarbeitung eines verbindlichen EU-Vorsorge- und -Reaktionsplans für Gesundheitskrisen vorgesehen, auf dessen Basis die Mitgliedstaaten nationale, interoperable Pläne erstellen sollen. Diese sollen u. a. die Bereiche Governance, Kapazitäten und Ressourcen für eine schnelle Kooperation, einen gesicherten Informationsaustausch, die epidemiologische Überwachung und Risiko- und Warnbewertungen abdecken. Um die Durchführbarkeit zu gewährleisten, werden des Weiteren regelmäßig Stress- und Übungen organisiert, um gegebenenfalls



Korrekturmaßnahmen vorzunehmen. Was eine gemeinsame Beschaffung (Joint Procurement) medizinischer Gegenmaßnahmen, sei es von Arzneimitteln, Medizinprodukten o. Ä., betrifft, so wurde diese ursprünglich als Vorsorgeinstrument konzipiert, sie ist derzeit grundsätzlich jedoch nicht für die Bewältigung akuter Gesundheitskrisen geeignet und muss daher ebenfalls ausgebaut werden. In Zukunft sollen diese Joint-Procurement-Vereinbarungen auch EWR-Ländern sowie EU-Beitrittskandidaten offenstehen. Durch eine Exklusivitätsklausel soll die Gefahr paralleler Verhandlungen einzelner Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene durch die Einführung einer Exklusivitätsklausel unterbunden werden.

Zur wirksamen Umsetzung der Initiativen sollen zudem das ECDC und die EMA aufgewertet, gestärkt und personell aufgestockt werden. Das ECDC soll der Kommission zufolge eine echte Gesundheitsagentur werden. Kernaufgaben sind neben einer optimierten Bereitstellung analytischer Daten ein gestärktes Überwachungssystem, ein automatisiertes System für die Kontaktverfolgung, die praktische Unterstützung der Mitgliedstaaten durch eine EU-Gesundheits-Taskforce sowie die Verabschiedung wissenschaftlich basierter Empfehlungen für zu ergreifende Maßnahmen.

Die EMA hingegen wird mit einer verbesserten Beobachtung, Überwachung von und Reaktion auf Engpässe sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten, nicht nur in Krisenzeiten, betraut. Hierfür soll die während der COVID-19-Pandemie ad hoc bei der EMA eingerichtete hochrangige Lenkungsgruppe für Arzneimittel im Rahmen des Verordnungsvorschlages formalisiert und optimiert sowie gleichzeitig eine solche Lenkungsgruppe auch für Medizinprodukte und medizinisches Gerät eingerichtet werden.

Wie ebenfalls in der SOTEU 2020 angekündigt, will die Kommission bis Ende 2021 eine neue Behörde für eine stärkere Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit der EU im Hinblick auf neue und kommende grenzüberschreitende Gefahren für die menschliche Gesundheit (HERA – Health Emergency Response Authority), ähnlich der US-amerikanischen Agentur für biomedizinischen Spitzenforschung und Entwicklung (BARDA), vorschlagen. Näheres unter:

[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_de)

## Eine neue Arzneimittelstrategie für Europa

Den Zugang von Patienten zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln garantieren, die Innovationsfähigkeit und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie stärken und gleichzeitig die finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme gewährleisten, das sind die Prioritäten der am 25. November 2020 veröffentlichten Arzneimittelstrategie. Damit legte die Europäische Kommission eine weitere wichtige Säule der oben genannten Gesundheitsunion vor. Auch und besonders in Krisenzeiten wie der aktuellen COVID-19-Pandemie soll die Union ihren Arz-

neimittelbedarf durch solide Lieferketten decken können und somit ein zukunftssicheres und krisenfestes Arzneimittelsystem schaffen.

Im Zentrum dieser Maßnahmen steht die Überarbeitung des Rechtsrahmens rund um die Arzneimittelzulassung, nämlich der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Ein Vorschlag soll 2022 vorgelegt werden und sich u. a. auf Themen wie die Entwicklung neuer Antibiotika, verstärkter Wettbewerb durch Generika und Biosimilars sowie Anreize für die Entwicklung innovativer Arzneimittel konzentrieren. Letztere könnten nach Meinung der Kommission auch an bestimmte Bedingungen wie z. B. eine verpflichtende Markteinführung in allen 27 Mitgliedstaaten für einen gleichberechtigten europaweiten Zugang geknüpft werden. Hierfür ist im kommenden Jahr ein Pilotprojekt zusammen mit der EMA und den Mitgliedstaaten geplant, um die Ursachen für die unterschiedlichen Markteinführungsstrategien der Hersteller besser verstehen und somit diesen auch effizienter entgegenwirken zu können.

Ein weiteres wichtiges Thema im Zusammenhang mit der genannten Revision der Arzneimittelzulassung ist das Konzept des hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs, des sogenannten hohen “unmet medical need” (UMN). Was Hersteller derzeit darunter verstehen, decke sich nicht unbedingt immer mit dem wirklichen Bedarf für Patienten und Gesundheitssysteme, und so investieren Firmen aufgrund wirtschaftlicher Interessen nicht zwangsläufig in Bereiche mit einem hohen UMN, moniert die Kommission. Hierunter fallen u. a. auch neue innovative Antibiotika im Kampf gegen die steigende Gefahr antimikrobieller Resistenzen. Die bis dato bestehenden Anreize für Forschung und Entwicklung seien nicht ausreichend und müssten dementsprechend ebenfalls überarbeitet werden. Dies forderte auch die Europäische Sozialversicherungsplattform (ESIP) in einem im Sommer dieses Jahres veröffentlichten Positionspapier zu diesem Thema. 2021 soll dazu einerseits ein Pilotprojekt starten, um neue Anreizmechanismen zu untersuchen, andererseits sollen verstärkt neue Maßnahmen für die Förderung eines umsichtigen Gebrauchs von Antibiotika eingeführt werden. Ein weiterer Bereich mit einem hohen UMN sind Kinderarzneimittel und Arzneimittel für seltene Krankheiten (mehr dazu weiter unten).

Und schließlich steht die Arzneimittelstrategie auch in enger Verbindung zur Digitalisierung im Gesundheitsbereich, um das volle Potenzial neuer Technologien effizient nutzen und einsetzen zu können. Ziel ist es hier, eine solide, digitale und vor allem interoperable Infrastruktur sowie einen europäischen Gesundheitsdatenraum aufzubauen. Für diesen, dessen Einrichtung Ende 2021 beginnen soll, wurde ebenfalls am 25. November 2020 ein Verordnungsvorschlag für eine europäische Daten-Governance vorgelegt. Näheres unter:

[https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy\\_de](https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_de)

## Rechtsrahmen für Kinderarzneimittel und Arzneimittel für seltene Krankheiten

Der erste konkrete, in der Arzneimittelstrategie bereits angekündigte Schritt ist die Überarbeitung des Rechtsrahmens für Kinderarzneimittel sowie für Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Medicinal Products – OMPs). Hierfür wurde ebenfalls bereits eine Folgenabschätzung, aufbauend auf der im August 2020 veröffentlichten Studie der Technopolis-Gruppe und dem Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen (siehe dazu SV Europa 3/2020), vorgelegt. Im Fokus stehende Probleme sind neben einer unzureichenden Forschungs- und Entwicklungsaktivität in diesem Bereich, die zu einem hohen UMN führt, die mangelnde Verfügbarkeit und Zugänglichkeit in den Mitgliedstaaten sowie eine nicht vollständige Nutzung des Potenzials wissenschaftlicher und technologischer Fortschritte. Zur Behebung dieser Probleme und damit als Basis für die geplante Revision der beiden Verordnungen werden verschiedene Optionen vorgestellt, zu denen interessierte Stakeholder noch bis 6. Jänner 2021 Position beziehen können. Für den Bereich der seltenen Krankheiten gehen die Vorschläge von einer Revision der Kriterien für die Ausweisung als OMP über eine verstärkte Förderung der Konkurrenz bei Generika und Biosimilars bis hin zu einer Überarbeitung und gegebenenfalls Aktualisierung der damit verbundenen Anreize, wie der Marktexklusivität. Näheres unter:

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases>

## Recht des geistigen Eigentums

Eine weitere wichtige Initiative im Zusammenhang mit der Arzneimittelstrategie ist der Aktionsplan zum geistigen Eigentum, den die Kommission ebenfalls am 25. November 2020 veröffentlichte. Ziel ist es, die Nutzung geistiger Eigentumsrechte grundsätzlich zu verbessern und zu fördern und dadurch die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen global zu stärken. Dabei nimmt der Aktionsplan auch konkret Bezug auf den Bereich der Arzneimittelentwicklung, indem eine Optimierung des Systems der ergänzenden Schutzzertifikate (SPCs) angekündigt wird. In diesem Zusammenhang legte die Kommission auch eine Analyse der SPC-Verordnung vor. Zwar förderten und schützten Patente und SPCs innovative Produkte und Prozesse, doch bestünden europaweit große Unterschiede bei der Vergabe solcher Rechte. Dadurch entstehende Duplikationen und Ineffizienzen sollen durch eine Vereinfachung und Harmonisierung der Vergabe von SPCs verhindert werden. Eine weitere Forderung betrifft die Einrichtung eines einheitlichen Patentsystems. Näheres unter:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP\\_20\\_2187](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_20_2187)

## Europas Gesundheit auf einen Blick

Im Jahr 2016 initiierte die Europäische Kommission erstmals den zweijährigen Zyklus „Gesundheitszustand in der EU“ zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verbesserung der Gesundheit ihrer Bürger und der

Leistungsfähigkeit ihrer Gesundheitssysteme. Mit dem am 18. November 2020 veröffentlichten Bericht „Gesundheit auf einen Blick: Europa“ leitet die Europäische Kommission den neuen Zyklus ein. Dieser gemeinsam mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) erstellte Bericht liefert eine aktuelle Analyse des Gesundheitszustandes der Bürger in den EU-27-Staaten sowie weiteren neun Ländern, u. a. Großbritannien und den EFTA-Staaten. Im Fokus steht, wie in nahezu allen Initiativen der Union in diesem Jahr, eine intensive Auseinandersetzung mit der COVID-19-Pandemie und den von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen, um die Verbreitung des Virus einzudämmen. Diese Analyse soll auch die Basis für effizientere Bekämpfungsstrategien sowie für resilientere Gesundheitssysteme bilden. Zusätzlich dazu enthält der Bericht ein Kapitel zu den Auswirkungen der Luftverschmutzung auf die menschliche Gesundheit und komparative Analysen der Mitgliedstaaten, ausgehend von unterschiedlichen Gesundheitsindikatoren, wie beispielsweise Risikofaktoren, Gesundheitsausgaben oder auch Zugänglichkeit der Gesundheitsversorgung.

Der nächste Schritt wird 2021 die Erstellung der Gesundheitsprofile der Mitgliedstaaten sein, die von einem Begleitbericht der Kommission flankiert werden. Basierend darauf haben die Mitgliedstaaten im Anschluss die Möglichkeit zu einem freiwilligen Austausch untereinander sowie mit der Kommission.

## Österreich im europäischen Vergleich

Was den Gesundheitszustand der Bürger an sich betrifft, so rangiert Österreich in vielen Bereichen über dem EU-Durchschnitt. 2019 belief sich beispielsweise die Lebenserwartung auf 81,8 Jahre, wobei Männer knapp 80 Jahre leben und Frauen knapp 85 Jahre, allerdings, wie in vielen Bereichen, mit deutlichen regionalen und sozioökonomischen Unterschieden. Insgesamt steige allerdings die Lebenserwartung in den letzten Jahren deutlich langsamer, was auf schwere Grippewellen zurückzuführen sei. Infolge von COVID-19 sei daher mit einer weiteren Stagnierung der Lebenserwartung zu rechnen. Haupttodesursache in Österreich waren 2017 Kreislauf- und Krebserkrankungen, wobei Risikofaktoren vor allem Tabak- und Alkoholkonsum, Übergewicht, ungesunde Ernährung und mangelnde Bewegung seien. Besonders beim Alkoholkonsum steht Österreich unter den ersten drei der EU-27-Mitgliedstaaten: 2018 gaben ca. 32,5 Prozent der 15-Jährigen an, bereits mehr als einmal betrunken gewesen zu sein, und bei Erwachsenen belief sich der Alkoholkonsum auf 12,2 Liter pro Person jährlich.

Was die Gesundheitsausgaben betrifft, ist Österreich mit Deutschland Spitzenreiter im europäischen Vergleich: In Österreich beliefen sich die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung 2019 pro Kopf auf 3.966 EUR, was 10,4 Prozent des BIP entspricht. Der Schwerpunkt liegt hier, wie auch in allen übrigen Ländern, weiterhin auf kurativen bzw. rehabilitierenden Behandlungen und weniger auf Präventionsmaßnahmen. Das wird besonders bei einer Analyse der Ausgaben für die Primärversorgung deutlich, wo Österreich mit 10,4 Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben unter dem EU-Durchschnitt (13,1 Prozent) liegt. Insgesamt sind allerdings die österreichischen Patienten die zufriedensten in ganz Europa: Die Qualität



der Versorgung durch Allgemeinärzte etc. wird mit 8,4 von 10 bewertet und die Behandlung im Spital bzw. durch Fachärzte mit 7,9 Punkten. Näheres unter:

[https://ec.europa.eu/health/state/glance\\_de](https://ec.europa.eu/health/state/glance_de)

## Status quo der aktuellen Verhandlungen

### Mehrfähriger Finanzrahmen und Wiederaufbauinstrument

Gut Ding braucht Weile, das scheint auch für das EU-Budget zu gelten: Zwar läuft der mehrjährige Finanzrahmen (MFR) Ende des Jahres offiziell aus, doch konnten sich die Staats- und Regierungschefs mit dem Europäischen Parlament und der Kommission erst jetzt in allerletzter Minute auf einen Kompromiss einigen. Der aktuelle Vorschlag beläuft sich auf insgesamt 1,8 Bio. EUR, bestehend aus 1,07 Bio. EUR für den MFR sowie 750 Mrd. EUR für das Wiederaufbauinstrument „Next Generation EU“. Im Vergleich zum Vorschlag des Europäischen Rates vom 21. Juli 2020 konnte letztendlich das Budget nochmals um 15 Mrd. EUR für die großen Vorzeigeprogramme, sprich u. a. das Forschungs- und Gesundheitsprogramm, aufgestockt werden. Insbesondere letzterem, dem sogenannten EU4Health-Programm, wurden so nach heftiger Kritik aus dem Europäischen Parlament nochmals an die 3,5 Mrd. EUR aus dem „Next Generation EU“-Fonds zugesprochen. Zwar hätten sich die Europaabgeordneten die von der Kommission ursprünglich vorgeschlagenen 9,4 Mrd. EUR als deutliches Zeichen angesichts der COVID-19-Pandemie erhofft, aber schließlich bedeutet dies noch immer eine Verdreifachung der Mittel, die die Regierungsvertreter im Rat veranschlagt hatten, und, mehr noch, eine immense Erhöhung des Budgets im Vergleich zum aktuellen Gesundheitsprogramm (413 Mio. EUR). Der größte Knackpunkt war das Veto aus Ungarn und Polen. Grund hierfür ist das besonders von den Abgeordneten des Europäischen Parlaments vehement geforderte Rechtsstaatlichkeitsprinzip. Ursprünglich sollten erstmals in der Geschichte der EU Verstöße gegen gemeinsame europäische Grundwerte, wie beispielsweise Achtung der Menschenrechte, Gewaltenteilung oder Medienfreiheit, durch Kürzung der Subventionen aus Brüssel sanktioniert werden. Zwar sieht der Kompromiss letztlich Sanktionen vor, allerdings nur wenn sie wirklich die Verwendung von EU-Mitteln betreffen und von 15 der 27 Mitgliedstaaten befürwortet werden. Näheres unter:

<https://www.consilium.europa.eu/de/policies/the-eu-budget/long-term-eu-budget-2021-2027/>

### Reform der Koordinierungsverordnungen (EG) Nr. 883/2004 und Nr. 987/2009 – nichts Neues unter der Sonne

Unter deutscher Ratspräsidentschaft wurde im September 2020 der Trilog des bereits Ende 2016 in die Wege geleiteten Reformierungsprozesses der Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit nach fast einem Jahr Unterbrechung wiederaufgenommen. Die Überarbeitung befasst sich mit der Modernisierung der Regelungen zum Zugang nicht erwerbstätiger Personen zu Sozialleistungen, den anzuwendenden Rechtsvorschriften für entsandte Arbeitnehmer und

Personen, die in zwei oder mehreren Mitgliedstaaten erwerbstätig sind, Leistungen bei Pflegebedürftigkeit, Leistungen bei Arbeitslosigkeit und Familienleistungen. Der letzte und bereits 15. Trilog fand am 7. Dezember 2020 statt. Diskutiert werden derzeit noch die Verankerung des Arbeitszeitkriteriums zur Feststellung des Unternehmenssitzes bei Mehrfachbeschäftigung, die Einführung einer Vorabnotifikation bei Entsendungen inklusive einer zeitlichen und/oder sektoriellen Ausnahme von der Verpflichtung dazu sowie Arbeitslosenleistungen für Grenzgänger. Die zuständige Berichterstatterin Gabriele Bischoff von der Fraktion der Sozialdemokraten im Europäischen Parlament zeigte sich am 10. November 2020 in der Sitzung des Ausschusses für Beschäftigung und Soziales (EMPL) wenig optimistisch, dass heuer noch eine Einigung erzielt werden kann; womit sie Recht behalten hat. Die Verhandlungen werden 2021 unter portugiesischem Vorsitz fortgesetzt. Näheres unter:

<https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-deeper-and-fairer-internal-market-with-a-strengthened-industrial-base-labour/file-jd-revision-of-regulation-on-social-security-labour-mobility-package>

### Gemeinsame europäische Gesundheitstechnologiebewertung (HTA)

Am 31. Jänner 2018 veröffentlichte die Europäische Kommission einen lang erwarteten Legislativvorschlag zur Institutionalisierung der europäischen HTA-Kooperation. Im Zentrum steht dabei die gemeinsame Bewertung klinischer Aspekte von neuen Gesundheitstechnologien, d. h. von zentral zugelassenen Arzneimitteln und gegebenenfalls auch Medizinprodukten. Ziel ist die Stärkung der Zusammenarbeit der EU-Mitgliedstaaten, wodurch gewährleistet werden könne, dass den Patienten in Europa innovative, qualitativ hochwertige und sichere Gesundheitstechnologien zeitnah zur Verfügung stehen. Letztendlich werden die Mitgliedstaaten bei einem solchen HTA-Verfahren auf gemeinsame Instrumente, Methodologien und Verfahren zurückgreifen können, wodurch insbesondere Doppelarbeit und Abweichungen bei den Ergebnissen verhindert werden. Am 14. Februar 2019 hatte das Europäische Parlament bereits die erste Lesung zum Vorschlag abgeschlossen. Dies war notwendig geworden, weil die Mitgliedstaaten im Europäischen Rat bis zu diesem Zeitpunkt noch keine gemeinsame Position gefunden hatten und daher nicht zu Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament über den finalen Text bereit waren. Besonders kontrovers diskutierte und zum Teil noch immer ungelöste Punkte waren und sind der vorgeschlagene Geltungsbereich der Verordnung, die verpflichtende Übernahme der Ergebnisse dieser gemeinsamen Bewertungen sowie deren Angreifbarkeit vor europäischen und nationalen Gerichten. Die deutsche Ratspräsidentschaft legte nun erstmals einen Kompromissentwurf für alle im Vorschlag enthaltenen Artikel vor, wodurch die Trilog-Verhandlungen möglicherweise schon in der ersten Hälfte 2021 unter portugiesischer Ratspräsidentschaft beginnen und damit auch rascher abgeschlossen werden könnten. Näheres unter:

<https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-health-technology-assessment>



## Aktuelle europäische Judikatur

### EuGH 6.10.2020, C-181/19 – Jobcenter Krefeld – Widerspruchsstelle gg. JD

Im fraglichen Fall lehnte das Jobcenter Krefeld den Antrag von JD, einem polnischen Familienvater, der seit 2015 mit seinen beiden schulpflichtigen Kindern in Deutschland lebt und mit Unterbrechungen vollzeitbeschäftigt war, auf Weiterbewilligung der Leistungen der sozialen Grundsicherung nach dem Sozialgesetzbuch II ab. Die Begründung war, dass er den Arbeitnehmerstatus nicht behalten habe und sich allein zum Zweck der Arbeitssuche in Deutschland aufhalte. In seiner am 6. Oktober 2020 veröffentlichten Entscheidung wies der EuGH darauf hin, dass das Aufenthaltsrecht, das Kindern eines Wanderarbeitnehmers oder früheren Wanderarbeitnehmers nach Art. 10 der Verordnung (EU) Nr. 492/2011 zuerkannt wird, ebenso die Anerkennung eines entsprechenden Aufenthaltsrechtes des mit der tatsächlichen Wahrnehmung der Obsorge betrauten Elternteils erfordert, auch wenn dieser seinen Arbeitnehmerstatus verliert. Des Weiteren hat der Gerichtshof entschieden, dass Personen, denen ein solches Aufenthaltsrecht zusteht, auch das in der genannten Verordnung vorgesehene Recht auf Gleichbehandlung und somit die Gewährung sozialer Vergünstigungen genießen, selbst wenn sie sich nicht mehr auf ihre Arbeitnehmereigenschaft berufen können, aus der sie ihr ursprüngliches Aufenthaltsrecht hergeleitet haben. Diese Auslegung verhindert, dass eine Person, die in einem anderen Mitgliedstaat arbeitet, dem Risiko ausgesetzt ist, bei Verlust ihrer Beschäftigung den Schulbesuch ihrer Kinder unterbrechen und in ihr Herkunftsland zurückkehren zu müssen, weil sie nicht die Sozialleistungen in Anspruch nehmen kann, die der Aufnahmemitgliedstaat seinen eigenen Staatsangehörigen gewährleisten würde und die den Lebensunterhalt der Familie in diesem Mitgliedstaat sicherstellen würden. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=232081&pageIndex=0&doclang=DE&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=15506809>

### EuGH 29.10.2020, C-243/19 – A gg. Veselības ministrija

Der Sohn des Rechtsmittelführers benötigte eine Operation am offenen Herzen, die im Versicherungsstaat Lettland jedoch nur unter Verwendung einer Bluttransfusion durchgeführt werden konnte. Als Zeuge Jehovas lehnte er dies allerdings ab und beantragte eine Genehmigung zur Behandlung in Polen, wo die Operation ohne Bluttransfusion möglich ist. Die Genehmigung wurde nicht erteilt und der Rechtsstreit mündete in einem Vorabentscheidungsverfahren. Der Gerichtshof stellte fest, dass die Weigerung, eine Vorabgenehmigung nach Art. 20 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 883/2004 zu erteilen, eine mittelbar auf der Religion oder den religiösen Überzeugungen beruhende Ungleichbehandlung darstellt. Diese sei jedoch gerechtfertigt, da das Ausmaß von Mehrkosten aufgrund der Berücksichtigung der inneren religiösen Überzeugungen der Versicherten un-

vorhersehbar sei und so das legitime Ziel des Schutzes der finanziellen Stabilität des Gesundheitssystems gefährde. Des Weiteren untersuchte der EuGH den Sachverhalt im Lichte der Vorabgenehmigung nach Art. 8 der Patientenmobilitätsrichtlinie 2011/24/EU. Während nach den Koordinierungsverordnungen Echtkosten erstattet werden, sieht die Richtlinie eine doppelte Begrenzung vor, indem sie die Kosten auf Basis der im Versicherungsmitgliedstaat geltenden Gebührenordnung berechnet und falls die angefallenen Kosten niedriger sind, nur diese vergütet. Da somit keine Mehrkosten entstehen können, könne das Ziel des Schutzes der finanziellen Stabilität nicht zur Rechtfertigung herangezogen werden. Ob das Ziel, einen bestimmten Umfang der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder ein bestimmtes Niveau der Heilkunde zu erhalten, geltend gemacht werden kann, müsse das vorliegende Gericht prüfen. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=233023&pageIndex=0&doclang=de&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=10543630>

### EuGH 29.10.2020, C-576/19 P – Intercept Pharma und Intercept Pharmaceuticals gg. EMA

Am 29. Oktober 2020 wies der EuGH ein Rechtsmittel der Pharmaunternehmen Intercept Pharma und Intercept Pharmaceuticals gegen ein Urteil des Gerichts der Europäischen Union (EuG) zurück, mit dem eine Nichtigkeitsklage gegen einen Beschluss der EMA abgewiesen wurde. Mit dem streitigen Beschluss gewährte die EMA einer Rechtsanwaltskanzlei auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 Zugang zu mehreren Dokumenten, die das von den Rechtsmittelführerinnen vertriebene Arzneimittel mit dem Namen „Ocaliva“ betrafen. Die von den Rechtsmittelführerinnen geforderte Schwärzung bestimmter Passagen in einem Bericht über die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Zusammenhang mit einem Rechtsstreit in den Vereinigten Staaten stellte für die EMA keine ausreichende Begründung für die Verweigerung des Zugangs dar. In seiner Entscheidung verwies der angerufene Gerichtshof auf die Begründung des Erstgerichts und betonte, dass die Verordnung Nr. 1049/2001 ein sehr weitreichendes Recht auf Zugang zu den Dokumenten der betreffenden Organe gewährt. Ob ein Dokument unter die in Art. 4 Abs. 2 der genannten Verordnung vorgesehenen Ausnahmen zum Schutz der geschäftlichen Interessen und zum Schutz von Gerichtsverfahren fällt, ergibt sich allein aus dem Inhalt des angeforderten Dokuments und nicht aus der Identität des Antragstellers oder der beabsichtigten Verwendung desselben. Beide Ausnahmetatbestände finden auf diesen Bericht keine Anwendung. Auch hätten die Rechtsmittelführerinnen nicht substantiiert dargelegt, welche Teile des streitigen Dokuments ihre Interessen beeinträchtigen und so eine Ausnahme zum Schutz von Gerichtsverfahren hätten rechtfertigen können. Näheres unter:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=233022&pageIndex=0&doclang=de&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=11400452>

#### Autoren & Kontakt

**Redaktion:**  
Mag. Alexandra Brunner  
Dr. Eva Niederkorn  
MMag. Claudia Scharl  
(Schriftleitung)

**Kontakt:**  
europavertretung@sozialversicherung.at