



Arbeitsgemeinschaft der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene

AOK-Bundesverband, Berlin

BKK Bundesverband, Essen

IKK e.V., Berlin

Knappschaft, Bochum

Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung, Kassel

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), Berlin

**Gesetzliche Krankenversicherung in Europa:
Chancen nutzen – Kompetenzen wahren – Soziales gestalten
Stand: Juli 2010**



Die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen und ihre Verbände vertreten mit über 70 Millionen gesetzlich versicherten Bürgern die gesundheitspolitischen Interessen von 90% der deutschen Bevölkerung. Die freiwilligen Verbände der Kassenarten auf Bundesebene betrachten die Prinzipien der Solidarität und Selbstverwaltung als fundamentale Stärken des deutschen Gesundheitswesens. Gleicher Zugang zu umfassenden Leistungen im Krankheitsfall wie auch zur Prävention, freie Wahl der Krankenkasse ohne Risikoprüfung und die Beitragsfinanzierung sind herausragende Vorzüge dieses Systems. Mit dem Ziel, das hohe Niveau des gesetzlichen Krankenversicherungsschutzes ihrer Versicherten zu erhalten und bedarfsgerecht weiterzuentwickeln, positionieren die Verbände sich zu nationalen wie europäischen Gesetzes- und Verordnungsvorhaben. Darüber hinaus fördern die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene gemeinsame Projekte und Einrichtungen zur Stärkung des Sozialschutzes und sind Träger der Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V. in Brüssel (DSVAE).

Inhalt	Seite
Kurzfassung	3
1. Gesundheitssysteme koordinieren – Freizügigkeit garantieren	9
1.1. Grenzüberschreitende Leistungsanspruchnahme durch die Versicherten.....	9
1.2. Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.....	12
2. Gestaltung der Dienstleistungserbringung im Gesundheitswesen	17
2.1. (Sozial-)Dienstleistungen von allgemeinem Interesse	17
2.2. Rechtlicher Rahmen der Leistungserbringung im Wettbewerb.....	19
3. Die Zukunft des Sozialschutzes in Europa	21
3.1. Auswirkungen des Lissabonvertrags.....	21
3.2. Offene Methode der Koordinierung (OMK)	23
4. Spezielle Themen des Gesundheitswesens	29
4.1. Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitswesen	29
4.2. Arzneimittel.....	31
4.3. Organspende und Organtransplantation	38
4.4. Krebsbekämpfung.....	40
4.5. Langzeitpflege	41
Anhang	45

Kurzfassung

Der europäische Einigungsprozess ist ein historisches Ereignis von epochaler Bedeutung. Das Zusammenwachsen der Staatengemeinschaft hat in den vergangenen Dekaden nicht nur zur Sicherung des Friedens, der Freiheit und der Demokratie beigetragen, es führte auch zu mehr gesellschaftlicher Gerechtigkeit für die Bürger der Union – zu einem fast grenzenlosen Europa. Die in der Europäischen Union zusammengeschlossene Staatengemeinschaft hat sich, unter Wahrung ihrer jeweiligen nationalen Integrität und Souveränität, vom ursprünglichen Wirtschaftszweckbündnis zu einer Gemeinschaft entwickelt, in der die sozialen Ziele auf einer Ebene mit der Sicherung der wirtschaftlichen Prosperität stehen. Bei der Erreichung der Ziele setzt die Europäische Union auf das Prinzip der Subsidiarität und der nationalen Ausgestaltung europäischer Rahmenvorgaben. Diesem Anspruch fühlen sich sowohl die Mitgliedstaaten als auch ihre Gebietskörperschaften und die Einrichtungen der nachgelagerten Selbstverwaltung verpflichtet. Der Erfolg einer zukunftsweisenden Europapolitik liegt in der Beachtung der Vielfalt der Nationalstaaten und der Anerkennung, die in dieser Vielfalt wohnenden Gestaltungs- und Problemlösungskraft bestmöglich zum Wohle der Bürger Europas zu nutzen. Die Netze der sozialen Sicherheit gewährleisten in diesem Zusammenhang, dass die Bürger Europas ihre Freiheiten wahrnehmen können und auch den Mut haben, den der Gestaltung innewohnenden Veränderungsprozess einzugehen. Für die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene gilt es daher, die Prinzipien von (wirtschaftlicher) Freiheit einerseits und von Sozialstaatlichkeit andererseits bestmöglich zu kombinieren. Die Zukunftsfähigkeit der Sozialschutzsysteme hängt genauso von den Wachstumsperspektiven eines funktionierenden gemeinsamen Binnenmarktes ab wie dessen Zukunft nicht ohne nachhaltige Sozialschutzsysteme denkbar ist. Es ist die Aufgabe der Organisationen der Kranken- und Pflegekassen, für die Versicherten das gewohnte hohe Versorgungsniveau in Deutschland aufrechtzuerhalten und gleichzeitig den Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung im europäischen Ausland zu gewährleisten.

Das deutsche Gesundheitswesen folgt dabei dem Prinzip der Subsidiarität und ist durch solidarischen Interessenausgleich und klassische Umverteilungselemente geprägt. Es weist Besonderheiten auf, die es im europäischen Vergleich einzigartig machen und durchaus Vorbildcharakter entwickelt haben. So ist das deutsche Gesundheitswesen gekennzeichnet durch aktive Versichertenpartizipation und durch Selbstverwaltung. Bei den Sozialwahlen wählen die Versicherten die Verwaltungsgremien (Selbstverwaltung) der Krankenkassen und haben somit einen direkten Einfluss auf die Verwaltung und die Gestaltung der Leistungen der

Versicherungsträger. Darüber hinaus entscheidet der Verwaltungsrat maßgeblich über die politisch-strategische Steuerung der Kostenträger und deren Verbände. Die Selbstverwaltung existiert aber auch zwischen "Zahlern" und "Leistungsanbietern" in Gestalt der gemeinsamen Systemverantwortung als Grundlage für die vertragsgestützte Leistungsbeschaffung und Qualitätssicherung. Die gemeinsame Selbstverwaltung legt hierfür die Vergütung für (zahn-)ärztliche und Krankenhausleistungen fest, konkretisiert den Leistungskatalog und bestimmt die Richtlinien der Behandlung. Beide Sphären der sozialen Selbstverwaltung wirken in Deutschland seit Jahrzehnten produktiv zusammen und sind, ungeachtet aller Auseinandersetzungen um den "richtigen" Weg in der Bewältigung elementarer Zukunftsfragen, ein Teil der Garantie für den sozialen Frieden in Deutschland.

Die Stärken des Modells der selbstverwalteten sozialen Sicherheit sind die durch die staatsferne Organisation entspringenden "relativ höheren Freiheitsgrade". Das nationale Parlament gibt nur den Rahmen vor, der durch die Partner der Selbstverwaltung ausgestaltet wird. Wie andere Systeme auch ist das deutsche System zwar nicht ohne Schwächen, aber reformierbar. Bereits in der Vergangenheit wurde die Reformierbarkeit des Gesundheitswesens durch zahlreiche Reformgesetze unter Beweis gestellt. Auch in Zukunft werden weitere Reformen notwendig sein, um die festgestellten Schwächen abzubauen und das System zukunftsfest zu machen. Das deutsche Gesundheitswesen bietet einen hohen Grad an Versorgungsqualität bei gleichzeitiger hoher Mitgestaltungsmöglichkeit der Patienten. Nach wie vor sind ihm die klassischen Mängel rein staatsverwalteter Gesundheitssysteme, wie flächendeckende Wartelisten, in weitgehend allen Versorgungsebenen erfreulicherweise fremd. Die gemeinsam getragene Verantwortung von Kostenträgern und Leistungserbringern einerseits und Versicherten und Arbeitgebern andererseits verhindern solche Einschnitte ohne dabei die Finanzierbarkeit des Angebotes aus dem Auge zu verlieren.

Die subsidiäre Organisation des deutschen Gesundheitswesens bedeutet aber auch für die Träger der Krankenversicherung und deren Verbände, die Interessen ihrer Versicherten und der Beitragszahler in Europa zu vertreten. Sie stehen gegenüber den EU-Institutionen für den deutschen Weg der Selbstverwaltung ein, der mit seinem höheren Maß an Mitwirkungsmöglichkeit der Versicherten und der Beitragszahler vielfältige und praxisnahe Lösungen gewährleistet. Die deutsche Selbstverwaltung steht für die auf EU-Ebene immer wieder geforderte Bürgerbeteiligung und -nähe, "patient empowerment" und Mitgestaltung durch die Betroffenen.

Ohne die Träger der Krankenversicherung und deren Verbände wären die Interessen der Versicherten und der Beitragszahler nur durch die jeweiligen nationalen Parlamente vertreten.

Diese unterliegen aber im alltäglichen Geschäft dem Diktat der Kompromissfindung und müssen im Rahmen von Paketlösungen häufig von sachfremden Einflüssen geprägte Entscheidungen treffen. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene unterliegen diesen Zwängen nicht und können ohne Einschränkung die Interessen der Patienten, Versicherten und der Beitragszahler wahrnehmen. Sie setzen sich im Interesse ihrer Versicherten und Beitragszahler dafür ein, den Sozialschutz auf europäischer Ebene unter den Gesichtspunkten der Freizügigkeit und des wettbewerblichen sowie freiwilligen Zusammenwirkens zu stärken. Die Werteentscheidung einer Gesellschaft, wie ihr Gesundheitswesen gestaltet, organisiert und finanziert wird, muss beim Zusammenwachsen Europas von den europäischen Institutionen respektiert werden.

Konkret halten es die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene in der vorliegenden Stellungnahme für **unverzichtbar**, dass:

- die EU-Kommission mit den ihr übertragenen Rechten verantwortungsvoll umgeht und im Sinne der Bürger der EU die soziale Dimension weiter stärkt.
- die in den Artikeln 153, 168 und 345 AEUV¹ festgeschriebene **Kompetenz der Mitgliedstaaten** für die Organisation und Finanzierung ihrer Sozial- und Gesundheitssysteme **respektiert** und **rechtssicher ausgestaltet wird**. Dazu zählt auch der Gestaltungsprimat des nationalen Gesetzgebers für seine Sozialschutzsysteme und soziale Dienstleistungen von allgemeinem Interesse.

Darüber hinaus **fordern** die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene in der vorliegenden Stellungnahme:

- die EU-Kommission auf, die **nationalen Anstrengungen** durch den europäischen Austausch von Informationen und Erfahrungen dahingehend zu **unterstützen**, dass alle Mitgliedstaaten ein hohes Gesundheitsschutzniveau erreichen bzw. durch Verbesserung der finanziellen Nachhaltigkeit innerhalb ihrer Systeme das Erreichte erhalten können.

¹ Ex-Artikel 137, 152 und 295 EGV.

- zur Verringerung von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich die Entwicklung **maßgeschneiderter Lösungen** durch die einzelnen Mitgliedstaaten und den **Verzicht auf einen einheitlichen pan-europäischen Ansatz**.
- dass die Bildung von **Indikatoren im Gesundheitsbereich** im Rahmen der OMK an verschiedenen Stellen nachgebessert werden muss, etwa im Hinblick auf **hohe Datenqualität**, möglichst weitgehenden **Verzicht auf Gewichtungen** oder die **Herstellung von Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen**. Zudem sollten „**Peer-review**“ Verfahren stärker als bislang genutzt und dem methodisch problembehafteten Indikatorenvergleichen vorgezogen werden.

Des Weiteren fordern die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene im
besonderem

Zur Gewährleistung und Finanzierung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung für unsere Versicherten im In- und Ausland:

- dass alle EU-Bürger einen **gleichberechtigten und diskriminierungsfreien Zugang zu medizinisch notwendigen und qualitativ hochwertigen Leistungen** haben.
- die Nutzung der **Vorabgenehmigung** für stationäre Krankenhausbehandlungen im EU-Ausland in den Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten zu stellen, um die nationalen Steuerungs- und Kontrollmöglichkeiten im Hinblick auf Qualität und Kostenentwicklung zu erhalten.
- die EU-weite Akzeptanz der europäischen Krankenversicherungskarte (EHIC) durch die Einführung einer **Plakette** im Eingangsbereich der Praxen/Kliniken zu fördern.
- im Interesse der Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung nur **Vertragseinrichtungen** in den Geltungsbereich der Richtlinie über "die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung" aufzunehmen, also jene Einrichtungen, die im nationalen Krankenversicherungssystem des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.

- zur Vermeidung von Fehlanreizen den Aufbau von **Europäischen Referenznetzen** auf die Bereiche **seltener Erkrankungen** und **hochkomplexer Krankheitsbilder** zu begrenzen sowie vorab die Klärung grundlegender Finanzierungsfragen sicherzustellen.

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung:

- objektive und unabhängige Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel mit klarer Abgrenzung zwischen Information und Werbung sowie ein hochwertiges und ausschließlich öffentlich finanziertes **Pharmakovigilanzsystem**.
- die Förderung von **preiswerten Verordnungsalternativen** wie **Generika, Re- und Parallelimporten**.
- den Zugang zu **wirksamen und sicheren Arzneimitteln** und eine höhere **Transparenz des Nutzens** von Arzneimitteln zu gewährleisten.

Die EU ist ein laufender Prozess der Veränderung. Als solcher birgt er zwar gewisse Risiken, bietet aber vor allem Chancen, etwa die Demonstration der Stärken des deutschen Systems vor dem Hintergrund des durch den Europäischen Gerichtshof ermöglichten grenzüberschreitenden Behandlungszugangs. Viele Aktivitäten der europäischen Ebene sind wenig stringent oder vernetzt, sondern eher publikumswirksame Demonstrationen des permanenten Tätigseins aller EU-Ebenen wie das viel zitierte, jedoch nicht definierte "Europäische Sozialmodell". Andere Vorschläge wiederum sind den Besonderheiten nationaler Sozialsysteme nicht angemessen und gelegentlich sind sie für diese sogar gefährlich, insbesondere wenn sie in der politischen Diskussion als Vehikel für systemverändernde Vorstellungen dienen (z. B. Kostenerstattung anstelle des Sachleistungsprinzips). Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene werden daher in Zukunft ihre Aktivitäten zur Wahrung der Interessen der deutschen Sozialversicherung in Europa weiter intensivieren. Eine Europäisierung darf nicht zu einer Einebnung nationaler Vielfalt zugunsten eines weitgehend konturlosen gemeinsamen Nenners führen. Ein gemeinsames soziales Europa sollte Anregung bieten, positive wie auch negative Erfahrungen auszutauschen, um so leichter Verbesserungen erzielen zu können. Die Unterschiedlichkeit der mitgliedstaatlichen Systeme unterstreicht zugleich, dass der Nationalstaat als politisch-demokratischer Handlungsrahmen für die sozialpolitische Willensbildung nicht ersetzbar ist. Die Europäische Union hat die Aufgabe, ihre Politik so zu gestalten, dass

funktionierende Sozialsysteme geschützt werden und weniger gut funktionierende einen Anreiz erhalten, dies durch nationale politische Anstrengungen ohne Gesichtsverlust für den jeweiligen Staat zu verändern.

Umgekehrt sind aber auch die Mitgliedstaaten in der Pflicht. Wer Patienten- und Versichertenpartizipation, Vielfalt und Wahlmöglichkeit fordert, der darf die EU-Kommission in ihrem Vorgehen nicht darin unterstützen, dass die Handlungsalternativen durch die europäische Ebene so weit eingeengt werden, dass nur noch die Wahl zwischen einem Privatversicherungsmarkt oder einem nationalen Gesundheitsdienst bleibt. Vielen Vertretern der Gesundheitspolitik aus den übrigen Mitgliedstaaten der Union ist das deutsche System zu komplex und unverständlich und auch vielen nationalen Akteuren auf EU-Ebene ist die detailreiche Welt des eigenen selbstverwalteten Systems der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zwangsläufig ein erstrebenswertes politisches Betätigungsfeld. Daher ist es die Aufgabe der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, ihre Botschaften griffig und werthaltig im Interesse ihrer Versicherten und Beitragszahler zu präsentieren und zwar auf allen Ebenen - daheim, in Brüssel und im EU-Ausland.

Auf Basis des vorliegenden Papiers möchten die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene daher den Dialog mit den politischen und institutionellen Akteuren in Deutschland und Europa intensivieren, um die Stärken der deutschen Sozialversicherung zu bewahren und zukunftsfähig weiterzuentwickeln. Ziel der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene ist es, die Chancen eines grenzenlosen Europas für die Versicherten erlebbar zu machen, ohne dass sie dabei auf ihre soziale Sicherheit verzichten müssen. Nur so kann Europa positiv beim Bürger verankert werden und auch langfristig seine bisherige Erfolgsgeschichte weiter fortschreiben.

1. Gesundheitssysteme koordinieren – Freizügigkeit garantieren

Seit 1972 regeln die europäischen Verordnungen zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit² Nr. 1408/71 und Nr. 574/72 u.a. die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowohl für "Notfälle" als auch für "Zustimmungsfälle".³ Dennoch gab es in der Vergangenheit des Öfteren Urteile des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), die sich durch eine gewisse Rechtsfortbildung auszeichneten und den Patienten in Europa weitergehende Rechte zusprachen. Unter anderem aufgrund dieser EuGH-Rechtsprechung hat Deutschland im Zuge des sog. „Gesundheitsmodernisierungsgesetzes“ eine Regelung in seinem nationalen Recht geschaffen, die es gesetzlich Krankenversicherten erlaubt, ambulante Leistungen und – bei vorheriger Genehmigung – auch Krankenhausbehandlung im EWR-Ausland und in der Schweiz auf Basis der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen. Gleichzeitig hat der Gesetzgeber für die gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit geschaffen, Verträge direkt mit Leistungserbringern im EWR-Ausland und in der Schweiz zu schließen.

1.1 Grenzüberschreitende Leistungsanspruchnahme durch die Versicherten

Nach EU-Recht und nach deutschem Recht können in Deutschland gesetzlich krankenversicherte Patienten – bei vorübergehendem Aufenthalt im EWR-Ausland und in der Schweiz – Gesundheitsleistungen wahlweise auf Basis folgender Rechtsgrundlagen in Anspruch nehmen:

a) seit 1972

Verordnungen (EWG) über soziale Sicherheit Nr. 1408/71 (Art. 22 Abs. 1 Buchst. a und c) **und Nr. 574/72** (Art. 21-23)⁴

b) seit 1. Januar 2004

Kostenerstattung für Auslandsfälle nach deutschem Recht (§ 13 Abs. 4-6 SGB V)

c) seit 1. Januar 2004

Individuelle Verträge der Krankenkassen mit Leistungserbringern im EWR-Ausland und in der Schweiz nach deutschem Recht (§ 140 e SGB V)

² Die Verordnungen werden mit Wirkung zum 01.05.2010 durch die Verordnungen Nr. 883/04 und 987/09 abgelöst.

³ Darüber hinaus enthalten die Verordnungen auch Regelungen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen für den Fall, dass der Versicherte seinen gewöhnlichen Aufenthalts bzw. Wohnsitz in einen anderen EWR-Staat oder in die Schweiz verlegt.

⁴ respektive ab 1. Mai 2010: VO (EG) Nr. 883/2004 und die entsprechende DVO (EG) Nr. 987/2009.

Zu a)

Auf Grund der seit 1972 existierenden Verordnungen (EWG) über soziale Sicherheit genießen gesetzlich Krankenversicherte (GKV-Versicherte) Krankenversicherungsschutz im gesamten Gebiet des EWR und der Schweiz. Diese Verordnungen schaffen kein einheitliches europäisches Gesundheitssystem, sie koordinieren aber die nationalen Gesundheitssysteme mit dem Ziel, Hindernisse für die Freizügigkeit zu beseitigen. Die GKV-Versicherten werden bei Aufenthalt in anderen EWR-Staaten oder in der Schweiz so gestellt, als ob sie dort versichert wären – mit allen Vorteilen (z.B. andere/bessere Leistungen, keine Selbstbeteiligung) und Nachteilen (z.B. ggf. höhere Selbstbeteiligung). So erhält ein Versicherter, der sich vorübergehend in einem anderen Staat aufhält (z.B. als Tourist), im Falle einer Erkrankung gegen Vorlage seiner **europäischen Krankenversicherungskarte (EHIC)** alle notwendigen Leistungen, die sich unter Berücksichtigung der Art der Leistungen und der voraussichtlichen Aufenthaltsdauer als medizinisch notwendig erweisen (sog. „**Notfall**“). Will sich der Versicherte zum Zwecke der Behandlung in einen anderen Staat begeben, benötigt er hierzu die vorherige Genehmigung seiner Krankenkasse (sog. „**Zustimmungsfall**“). In beiden Fällen werden die anfallenden Kosten von der ausländischen Krankenkasse übernommen und über die nationalen Verbindungsstellen mit der deutschen zuständigen Krankenkasse abgerechnet. Gleichwohl bestehen sowohl für die Leistungserbringer wie auch für die Kostenträger Anreize, die durch das Verordnungsrecht garantierten Ansprüche nicht zu gewähren. So zeigen bisherige Erfahrungen mit der europäischen Krankenversicherungskarte (EHIC) beispielsweise, dass in allen EU-Mitgliedstaaten - auch in Deutschland - in Einzelfällen Vertragsleistungserbringer eine vorgelegte gültige EHIC nicht akzeptieren, sondern den Patienten dazu drängen, die Behandlung auf Basis der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen, um höhere Erstattungssätze im Rahmen der Privatliquidation realisieren zu können. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sehen darin die Gefahr, dass die - für die Patienten in vielen Fällen - günstigeren Regelungen der VO (EWG) Nr. 1408/71 langfristig konterkariert bzw. unterlaufen werden. **Das Problem der Nichtanerkennung der EHIC muss auf europäischer Ebene gelöst werden.** Deshalb haben die deutschen Krankenversicherer gemeinsam mit Spitzenorganisationen der sozialen Sicherheit aus 13 anderen EWR-Staaten bereits im Jahr 2007 gefordert⁵, dass Leistungserbringer, die bereit sind, die Leistungsaushilfe über die EHIC abzurechnen, eine Kennzeichnung, z.B. ein Symbol der EHIC im Eingangsbereich der Praxis, anbringen.

⁵ Joint Position Paper of the European Social Insurance Platform - ESIP (Submitted 30 January 2007) - Consultation regarding Community action on health services - European Commission Communication of 26 September 2006.

Zu b)

GKV-Versicherte können im Ausland ambulante Leistungen und - nach vorheriger Genehmigung - Krankenhausbehandlungen auch auf Basis der **Kostenerstattung** in Anspruch nehmen. Voraussetzung hierfür ist, dass es sich um Leistungen handelt, die im Leistungskatalog der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind. Ferner müssen – wie bei einer Inanspruchnahme in Deutschland auch - die maßgeblichen Leistungsbedingungen erfüllt sein (z.B. vorherige Antragstellung wie ein Heil- und Kostenplan bei Zahnersatz, die Vorlage einer ärztlichen Verordnung). Die Krankenkasse erstattet dem Versicherten die ihm entstandenen Kosten, jedoch **höchstens in der Höhe, die sie für diese Leistung in Deutschland bezahlt hätte**. Von Gesetzes wegen werden nach deutschem Recht vorgesehene Zuzahlungen bzw. Eigenanteile sowie eine Pauschale für den erhöhten Verwaltungsaufwand und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Rahmen der Kostenerstattung abgezogen.

Zu c)

Ferner räumt der deutsche Gesetzgeber die Möglichkeit ein, **Verträge mit Leistungserbringern im EWR-Ausland bzw. in der Schweiz** zu schließen. Die Krankenkassen nutzen diese Möglichkeit, um die grenzüberschreitende Leistungsanspruchnahme insbesondere in grenznahen Regionen, den Urlaubsgebieten und in Bezug auf bestimmte Indikationen zu verbessern. Zudem nutzen die Krankenkassen im Interesse ihrer Versicherten seit Jahren den weiten Ermessensspielraum der VO Nr. 1408/71, den sie bei der Erteilung der Genehmigung zur grenzüberschreitenden Leistungsanspruchnahme haben, und erteilen pauschal eine Vorabgenehmigung zur Inanspruchnahme bestimmter Vertragsleistungserbringer jenseits der Grenze, wenn beispielsweise auf deutscher Seite eine wohnortnahe Behandlung nicht möglich ist. Dies geschieht in einer Vielzahl von Projekten, unter anderem im Rahmen der **Euregios**. Der große Vorteil dieser Modellprojekte besteht für die Versicherten darin, dass **grenzüberschreitende Gesundheitsleistungen im Rahmen von Sachleistungen** in Anspruch genommen werden können. So müssen die Versicherten für die entstandenen Behandlungskosten nicht in Vorlage treten und ein aufwendiges Verwaltungsverfahren auf Antrag von Kostenrückerstattung entfällt. Dies verbessert die Wahl von Behandlungsalternativen für die Versicherten entscheidend, ohne sie finanziell zu belasten.

Die obigen Ausführungen veranschaulichen, dass der Zugang zu einer umfassenden Gesundheitsversorgung der Versicherten im Falle einer grenzüberschreitenden Leistungsanspruchnahme durch die aktuell geltenden Rechtsvorschriften gewährleistet ist.

1.2 Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

In Reaktion auf die zahlreichen EuGH-Urteile zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung entstand mit dem **Richtlinienentwurf über „die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“⁶** ein Vorschlag für einen neuen – zusätzlichen – europäischen Rechtsakt. Dieser zielt darauf ab, einen **spezifischen Gemeinschaftsrahmen** für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung mit **gemeinsamen Grundsätzen** in allen Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten und eine **europäische Zusammenarbeit** bei der Gesundheitsversorgung zu schaffen. Ein zentraler Bestandteil des Richtlinienvorschlags ist, dass Patienten medizinische Leistungen im EU-Ausland in Anspruch nehmen können und dafür eine Kostenerstattung in der Höhe erhalten, wie dies bei einer Behandlung im eigenen Land der Fall gewesen wäre. Dieser Punkt deckt sich mit der nach deutschem Recht bestehenden Möglichkeit der Kostenerstattung.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sind der Überzeugung, dass alle EU-Bürger einen gleichberechtigten und diskriminierungsfreien Zugang zu medizinisch notwendigen, qualitativ hochwertigen Leistungen haben sollten. Die Ausgestaltung und der Umfang des konkreten Versorgungsniveaus richten sich nach den jeweiligen wirtschaftlichen Gegebenheiten sowie dem jeweiligen gesellschafts- und gesundheitspolitischen Kontext in den Mitgliedstaaten und werden auf nationaler Ebene politisch entschieden.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene halten vor diesem Hintergrund für erforderlich:

- **Vorabgenehmigung für stationäre Behandlungen im EU-Ausland muss Garant für das finanzielle Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems bleiben**

Der EuGH geht davon aus, dass der Genehmigungsvorbehalt im Krankenhausbereich grundsätzlich aufgrund der besonderen Natur der von Krankenhäusern erbrachten Gesundheitsdienstleistungen gerechtfertigt ist, da die Zahl der Krankenanstalten, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen.⁷ Die EU-Kommission jedoch macht in ihrem aktuellen Richtlinienvorschlag die **Erteilung der Vorabgenehmigung vom Regel- zum Ausnahmefall**. Danach könnte ein Mitgliedstaat nur

⁶ Europäische Kommission (2008): Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung; KOM (2008) 414 endg. vom 02.07.2008.

⁷ z.B. EuGH-Urteil in der Rechtssache C-157/99 Smits (Geraets) und Peerbooms.

dann ein System der Vorabgenehmigung für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat vorsehen, wenn das finanzielle Gleichgewicht des eigenen Sozialversicherungssystems und/oder die Planung und Rationalisierung im Krankensektor ernsthaft gefährdet wäre. Entsprechende Nachweise wären jedoch nur im Nachhinein zu erbringen. Ein Wegfall der Vorabgenehmigung wäre aus deutscher Sicht nur dann vertretbar, wenn es eine Begrenzung auf Vertragsleistungserbringer, in diesem Fall Vertragskrankenhäuser geben würde (siehe unten) oder die Krankenkassen hinreichende **Möglichkeiten zur Budgetbereinigung** hätten, so dass die mit nationalen Leistungsanbietern vereinbarten Budgets gekürzt werden können, wenn die Bürger Leistungen außerhalb ihrer nationalen Gesundheitssysteme in Anspruch nehmen. Diese Möglichkeiten **fehlen jedoch**, da die Sicherstellung der stationären Versorgung mittels Kollektivvertrag qua Gesetz umfassend definiert ist.

Um das finanzielle Gleichgewicht der Sozialversicherungssysteme nicht zu gefährden, fordern die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene daher, den Genehmigungsvorbehalt für stationäre Krankenhausbehandlungen im Ermessensspielraum der einzelnen Mitgliedstaaten zu belassen. Im Übrigen fehlt im Richtlinienvorschlag eine Vorschrift, die bestimmt, wann dem Versicherten eine Genehmigung für eine Krankenhausbehandlung im EU-Ausland auf jeden Fall erteilt werden muss. Eine entsprechende Positivformulierung des EuGH⁸ wurde bereits in deutsches Recht umgesetzt (§ 13 Abs. 5 SGB V).

Somit kann festgestellt werden, dass Genehmigungsvorbehalte für den Bürger zwar eine gewisse bürokratische Hürde und Beschränkung der Freizügigkeit bedeuten, sie ihm aber vor allem zur Vorabklärung von Kostenerstattungs- und Zuzahlungsfragen dienen und ihn so vor finanziellen Risiken schützen.

Im Grundsatz muss es jedoch aus Sicht der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene Ziel sein, eine qualitätsdefinierte und finanziell tragbare sowie vertragsgestützte Leistungsbeschaffung in der Zukunft sicherzustellen.

- **Begrenzung der Inanspruchnahme auf Vertragsleistungsanbieter notwendig**

In den meisten europäischen Gesundheitssystemen gilt der Grundsatz, dass die über das öffentliche Gesundheitssystem versicherten Bürger nur die Leistungserbringer aufsuchen dürfen, die zu diesem System zugelassen sind (Vertragsleistungserbringer). Der

⁸ Vgl. bspw.: Urteil in der RS C-157/99 Smits (Geraets) und Peerbooms, insb. Rd. 90 i.V.m. 103 und 108. Vgl. auch: Urteil in der RS C-385/99 Müller-Fauré und van Riet, insb. 91 und 109.

Richtlinienentwurf schließt in seinen Geltungsbereich hingegen **„jegliche Gesundheitsversorgung“** ein, unabhängig davon, von wem sie erbracht wird. Das bedeutet, dass künftig auch stationäre Leistungserbringer im EU-Ausland in Anspruch genommen werden können, die keinen Vertrag mit bzw. keine Zulassung von einem Träger der öffentlichen Krankenversicherung resp. dem nationalen Gesundheitsdienst haben. Aus Sicht der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene besteht hierin die **Gefahr**, dass es zu einer europarechtlich legalen, aber politisch fragwürdigen **Inländerdiskriminierung** kommt. Würde der Richtlinienvorschlag in dieser Form in Kraft treten, könnten Patienten sich im Ausland in "Nicht-Vertragskrankenhäuser" behandeln lassen, obwohl sie diese Möglichkeit in ihrem Heimatland nicht hätten. Es käme zu einer Diskriminierung sowohl inländischer Leistungserbringer als auch der im Inland verbliebenen Patienten. Hier **kollidieren** die Prinzipien von **europäischer Freizügigkeit** mit denen des **gleichen Zuganges**. Abhilfe wäre nur durch eine nicht gewollte und auch dem Art. 168 AEUV widersprechende Harmonisierung zu erreichen. Diesbezüglich hat der EuGH aber bereits in der Vergangenheit klargestellt, dass Art. 42 EGV, der jetzige Art. 48 AEUV (Freizügigkeit) eine **Koordinierung**, aber **keine Harmonisierung** der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten vorsieht, und folglich die materiellen und formellen Unterschiede zwischen den Systemen der sozialen Sicherheit der einzelnen Mitgliedstaaten durch diese Bestimmung nicht berührt werden.⁹ Das heißt, wenn ein Versicherter im Inland nur zur Inanspruchnahme von Vertragsleistungserbringern berechtigt ist, sollte dieser Grundsatz auch im Ausland gelten.

Die Begrenzung des Zuganges auf **vertragliche gebundene Leistungserbringer hat gute Gründe**. Sie verhindert Überangebote, Unterversorgung sowie eine Überforderung der Beitragszahler und kann auch zur Sicherstellung von Qualitätsstandards genutzt werden. Sie ist das Kernelement zur Steuerung des finanziellen Gleichgewichtes der Gesundheitssysteme. Auch der EuGH hat mehrfach bestätigt, dass die erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit¹⁰ einen zwingenden Grund darstellen kann, den Grundsatz des freien Dienstleistungsverkehrs zu beschränken.¹¹ Zudem schützt die Begrenzung des Zugangs auf vertraglich gebundene Leistungserbringer die Versicherten vor unkalkulierbaren finanziellen Mehrbelastungen durch Privatrechnungen.

⁹ EuGH-Urteil in der Rechtssache Chamier-Glisczinski C-208/07 Randnr. 84.

¹⁰ Eine erhebliche Gefährdung liegt dann nicht vor, wenn eine Maßnahme keine wesentlichen Auswirkungen auf die Finanzierung oder das Gleichgewicht des Systems hat.

¹¹ EuGH-Urteile in den Rechtssachen Kohll C-158/96 Randnr. 41, Smits und Peerbooms C-157/99 Randnr. 72, sowie Müller-Fauré und van Riet C-385/99 Randnr. 73.

- **Aufbau von Europäischen Referenznetzen soll nach den Regeln der Subsidiarität erfolgen**

Gerade in einer erweiterten EU, in der die Finanzierungsmöglichkeiten der sozialen Sicherungssysteme maßgeblich durch die Heterogenität der Mitgliedstaaten bestimmt werden, ist die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung ein wichtiges Anliegen. **Grundsätzlich zu begrüßen** ist die im Richtlinienvorschlag vorgesehene **Errichtung von Referenznetzen** für unterschiedliche Spezialdisziplinen der Medizin in den Mitgliedstaaten. Vor allem beim grenzüberschreitenden Wissens- und Erfahrungsaustausch sowie auf dem Gebiet seltener Krankheiten **versprechen** solche **Referenznetze einen hohen europäischen Mehrwert**. Überall dort, wo länderübergreifende Forschungskoperationen sinnvoll sind, spielt ein regelmäßiger und umfassender Erfahrungsaustausch medizinischer Spezialisten für die Fortentwicklung von Therapieoptionen eine wichtige Rolle. Der Auf- und Ausbau sowie die langfristige Pflege solcher Referenznetze sind jedoch von einer **soliden Finanzierung** abhängig. Dabei muss einerseits grundsätzlich sichergestellt werden, dass dort, wo Finanzmittel der Europäischen Union für den Auf- oder Ausbau von medizinischen Referenzzentren eingesetzt werden, diese **nicht in Konkurrenz zu bestehenden Einrichtungen** treten.¹² Zur Vermeidung einer finanziellen Überforderung muss andererseits die Frage geklärt werden, wie die **Investitionskosten unter den Mitgliedstaaten verteilt** werden.

Aufgrund der generellen Komplexität des Themas sowie der oben beschriebenen Probleme, vertreten die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene die Auffassung, dass eine EU-Förderung des **Referenznetzkonzeptes auf den Bereich seltener Erkrankungen oder anderer hoch komplexer Krankheitsbilder**, wie beispielsweise multipler Traumata, konzentriert und beschränkt werden sollte.

¹² In diesem Zusammenhang gibt der Lissabon-Vertrag den Mitgliedstaaten aber größere Handlungsspielräume. So kann in Deutschland beispielsweise der Bundesrat auch ohne Mitwirkung der Bundesregierung prüfen lassen, ob die europäischen Referenzzentren in den Sicherstellungsauftrag der Länder eingreifen.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene fordern

- dass alle EU-Bürger einen **gleichberechtigten** und **diskriminierungsfreien Zugang zu medizinisch notwendigen und qualitativ hochwertigen Leistungen** haben.
- die Nutzung von **Vorabgenehmigung** für stationäre Krankenhausbehandlungen im EU-Ausland in den Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten zu stellen, um die nationalen Steuerungs- und Kontrollmöglichkeiten im Hinblick auf Qualität und Kostenentwicklung zu erhalten.
- die EU-weite **Akzeptanz der europäischen Krankenversicherungskarte (EHIC)** durch die Einführung einer Plakette im Eingangsbereich der Praxen / Kliniken zu **fördern**.
- im Interesse der Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung nur **Vertragseinrichtungen** in den Geltungsbereich der Richtlinie über "die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung" aufzunehmen, also jene Einrichtungen, die im nationalen Krankenversicherungssystem des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.
- zur Vermeidung von Fehlanreizen den Aufbau von **Europäischen Referenznetzen** auf die Bereiche **seltener Erkrankungen** und **hochkomplexer Krankheitsbilder** zu begrenzen sowie vorab die Klärung wesentlicher Fragen der Finanzierung sicherzustellen.

2. Gestaltung der Dienstleistungserbringung im Gesundheitswesen

2.1 (Sozial-) Dienstleistungen von allgemeinem Interesse

Der Binnenmarkt muss weiter ausgebaut und die externe Wettbewerbsfähigkeit gestärkt werden, um weiteres Wirtschaftswachstum für die gesamte Union zu generieren. Der Sozialschutz leistet hierzu einen wichtigen Beitrag, wenn er in den EU-Mitgliedstaaten reibungslos funktioniert. Sozialschutz und damit auch Sozialdienstleistungen tragen dazu bei, den **Zusammenhalt der Union** zu garantieren und die **sozialen Aspekte der Lissabon-Strategie** zu verwirklichen. In der Vergangenheit hatten jedoch die (Sozial-) Dienstleistungen von allgemeinem Interesse, im Gegensatz zu denen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse, keinen Eingang in die vertraglichen Grundlagen der EU gefunden. Erst mit Art. 2, dem Zusatzprotokoll 26 zum **Vertrag von Lissabon**, wird erstmalig der **Begriff „nichtwirtschaftliche Dienste“ von allgemeinem Interesse** in das primäre Recht der EU eingeführt.

Im Lichte der allgemeinen EuGH-Rechtsprechung werden die Aktivitäten der Sozialversicherungen im Allgemeinen und der Kranken- und Pflegeversicherung im Besonderen formal und in wesentlichen Teilen zwar noch nicht als wirtschaftlich-unternehmerische Tätigkeiten betrachtet.¹³ Die nicht zuletzt auch vom Europäischen Gerichtshof geförderte Dynamik eines **europarechtlichen Verständnisses** vom „**unternehmerischen Handeln**“ (funktionaler Unternehmensbegriff) erfasst jedoch prinzipiell **sämtliche öffentlichen Sektoren**. Daran wird auch das Zusatzprotokoll 26 des Vertrages von Lissabon nichts ändern.

Schwierigkeiten bereitet die trennscharfe Abgrenzung zwischen wirtschaftlichen und nichtwirtschaftlichen Diensten von allgemeinem Interesse. Ursächlich hierfür ist, dass die Anbieter von Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse einerseits einer **wirtschaftlichen Aktivität** nachgehen und sich andererseits insbesondere durch eine **Gemeinwohlverpflichtung** auszeichnen.

Die EU-Kommission hat bereits in ihrer Mitteilung von 2006 zu den Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse¹⁴ versucht, einige Kriterien zu bestimmen, die die Abgrenzung von "allgemein wirtschaftlichem Interesse" und "allgemeinem (nichtwirtschaftlichem) Interesse"

¹³ EuGH-Urteile in der Rechtssache AOK-Bundesverband et al C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 und in der Rechtssache FENIN C-205/06.

¹⁴ Europäische Kommission (2006): Mitteilung zur Umsetzung des Gemeinschaftsprogramms von Lissabon - Die Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse in der Europäischen Union; KOM(2006) 177 endg., vom 26.04.2006.

erleichtern sollen. Letztendlich handelt sie aber de facto nach dem Prinzip, dass die Erbringung und die Organisation der Gesundheits- und Sozialdienstleistungen wirtschaftliche Tätigkeiten sind und die Nichtanwendung von Niederlassungs- und Dienstleistungsfreiheit (Art. 49 und 56 AEUV)¹⁵ im Einzelfall gerechtfertigt werden muss. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene weisen darauf hin, dass die EU-Kommission hierbei die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten beachten muss, nichtwirtschaftliche Dienste von allgemeinem Interesse zur Verfügung zu stellen, in Auftrag zu geben und zu organisieren (Art. 2 des Zusatzprotokolls 26).

Sozialschutz, soziale Sicherheit und **öffentliche Gesundheit** sind in Europa dem Gemeinwohl verpflichtet und in Deutschland zusätzlich mit hohen Freiheitsgraden und Wahlmöglichkeiten ausgestattet. Ein rein marktorientiertes Konzept sozialer Dienste würde zu einer Erosion der „Ziele der Sozialpolitik“ beitragen. Es geht daher nicht nur um die Art und Weise der Organisation (marktnah oder marktfern), sondern letztlich um den **Inhalt** und **Umfang** des öffentlich gewährleisteten Sozialschutzes. Im deutschen System mit seinen relativ höheren Freiheitsgraden ist der Rückgriff auf Markt und Wettbewerb kein Selbstzweck, sondern eines unter mehreren Instrumenten zur Erzielung von mehr Effizienz.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene halten es daher für unverzichtbar, dass

- die EU-Kommission mit den ihr übertragenen Rechten verantwortungsvoll umgeht und im Sinne der Bürger der EU die soziale Dimension weiter stärkt. Gleichzeitig müssen die national Verantwortlichen ihrer besonderen Verantwortung gerecht werden und die Interessen der Bürger auch in einer enger zusammenwachsenden Union vertreten.
- die in den Artikeln 153, 168 und 345 AEUV¹⁶ festgeschriebene **Kompetenz der Mitgliedstaaten** für die Organisation und Finanzierung ihrer Sozial- und Gesundheitssysteme **respektiert** und **rechtssicher ausgestaltet wird**. Dazu zählt auch der Gestaltungsprimat des nationalen Gesetzgebers für seine Sozialschutzsysteme und soziale Dienstleistungen von allgemeinem Interesse.

¹⁵ Art. 49 AEUV entspricht ex-Art. 43 EGV (Niederlassungsfreiheit); Art. 56 AEUV entspricht ex-Art. 49 EGV (Dienstleistungsfreiheit)

¹⁶ Ex-Artikel 137, 152 und 295 EGV.

2.2 Rechtlicher Rahmen der Leistungserbringung im Wettbewerb

Veränderte politische Ordnungsvorgaben auf nationaler Ebene führen verstärkt zu wettbewerbsrechtlichen Reformoptionen bei der Ausgestaltung des zukünftigen Rechtsrahmens der Aufgabenerfüllung von gesetzlichen Krankenkassen. Dies wirft Fragen bezüglich der Anwendbarkeit des nationalen Kartell-, Vergabe- und sonstigen Wettbewerbsrechts auf.

Das **Kartellrecht schützt den wirtschaftlichen Wettbewerb** gegen diesen beschränkende Aktivitäten durch unlautere Absprachen und den Einsatz der Marktmacht von Unternehmen anstelle von Preis und Leistung, das **sonstige Wettbewerbsrecht** (insbesondere Lauterkeits- und Verbraucherschutzrecht) **die Konsumenten** vor unlauteren Marketingmaßnahmen. Das (Kartell-)Vergaberecht umfasst demgegenüber die Gesamtheit aller Regeln und Vorschriften, die öffentlichen Auftraggebern vorschreiben, wie sie beim Einkauf von Gütern und Leistungen zu verfahren haben. Mithilfe des Vergaberechts wird sichergestellt, dass die **staatliche Nachfrage transparent** erfolgt und die teilnehmenden (An-)Bieter **gleichberechtigt** und **diskriminierungsfrei** behandelt werden. Deren subjektiven, einklagbare Rechte im Bieterverfahren sind in Deutschland mit der letzten Vergaberechtsreform 2009 sogar noch verstärkt worden; so ist u.a die Berücksichtigung mittelständischer Interessen zwingend vorgeschrieben.

Der Europäische Gerichtshof hat in seiner Rechtsprechung der letzten Jahre auf einige Fragen der Anwendung wettbewerblicher Regelungen im deutschen Gesundheitswesen Antworten gegeben. Seit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 11.06.2009 in der Rechtssache Hans & Christophorus Oymanns¹⁷ sind die **deutschen gesetzlichen Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber im Sinne des Vergaberechts** anzusehen. Damit ist entschieden, dass sie – bei Vorliegen der übrigen Anwendungsvoraussetzungen – im Verhältnis zu gesundheitlichen Leistungserbringern die Vorgaben des europarechtlich bedingten Vergaberechts beachten müssen. Seit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 16.03.2004 steht auf der anderen Seite fest, dass die **Vorschriften des europäischen Kartellrechts** auf Krankenkassen und ihre Verbände **nicht anzuwenden** sind, weil diese **weder als Unternehmen noch als Unternehmensvereinigungen** einzuordnen sind.¹⁸ Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene begrüßen die mit diesen Entscheidungen einhergehende Rechtsklarheit.

¹⁷ EuGH-Urteil in der Rechtssache Oymanns/AOK Rheinland/Hamburg C-300/07.

¹⁸ EuGH-Urteil in der Rechtssache AOK-Bundesverband et al., C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01; siehe auch Rechtssache FENIN, C-205/06.

Die gesetzlichen Krankenkassen versichern 90 Prozent der deutschen Bevölkerung und sind damit als „Nachfrager“ von Gesundheitsleistungen zweifelsfrei wichtige Akteure auf dem Gesundheitsmarkt. Daher gilt es, ausgehend von diesem durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes erworbenen Rechtsstatus, ein **rechtssystematisch konsistentes** und dem Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen zur Versorgung der Versicherten zur Geltung verhelfendes **Rechtskonzept für die Leistungserbringung im Gesundheitswesen** zu erarbeiten. Die Verantwortung hierfür liegt nach Art. 168 Abs. 7 AEUV bei den Mitgliedstaaten.

Die **undifferenzierte Verzahnung** nationaler wettbewerbsrechtlicher Vorschriften mit dem Sozialrecht ist europarechtlich nicht geboten und unter allen Umständen zu **vermeiden**. Stattdessen müssen wettbewerbsrechtliche Ordnungsprinzipien **unter Beachtung der Besonderheiten des sozialrechtlichen Versorgungsauftrags** angepasst und weiterentwickelt werden. Dem entspricht in prozessualer Hinsicht die mit dem GKV-OrgWG¹⁹ zum 18.12.2008 eingeführte Zuständigkeit der Landessozialgerichte für Rechtsstreite über Entscheidungen der Vergabekammern in Verfahren zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern nach § 69 SGB V (§ 29 Abs. 5 SGG²⁰). Diese Rechtswegzuweisung ist sachgerecht und hat sich – wie die bislang geführten Verfahren gezeigt haben – insbesondere unter dem Gesichtspunkt der notwendigen Beschleunigung der Verfahren bewährt. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene halten es deshalb für sinnvoll, die Rechtswegzuweisung an die Landessozialgerichte beizubehalten.

¹⁹ Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (BGBl. 2008 I, S. 2426).

²⁰ Sozialgerichtsgesetz.

3. Die Zukunft des Sozialschutzes in Europa

3.1 Die Auswirkungen des Lissabonvertrages

Mit dem Vertrag von Lissabon vollzieht die EU die notwendigen Reformen einer auf 27 Mitglieder gewachsenen Staatengemeinschaft. Kern des Vertrages ist die organisatorische Reform der EU. So werden die bisher weitgehend auf **Einstimmigkeit** basierenden Entscheidungen des Rates auf ein **System der doppelten Mehrheit** umgestellt und mit der **Ausweitung der Mitentscheidungsverfahren** des Europäischen Parlamentes (EP) in weiten Teilen der demokratischen Kontrolle unterstellt. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene **begrüßen den Schritt zu mehr Demokratie und mehr parlamentarischer Kontrolle**, bedauern aber, dass dem Europäischen Parlament das vornehmste Recht, das **Initiativrecht**, nach wie vor nicht zugestanden wurde. Der Vertrag von Lissabon hat hier eine wichtige Chance für mehr Bürgervertrauen in die Entscheidungen und das Handeln der Union ausgelassen.

Mit dem Reformvertrag von Lissabon nutzt die EU aber die **Chance zu einer inhaltlichen Neujustierung**. Neben den ursprünglichen Zielen einer Wirtschafts- und Währungsunion mit einem barrierefreien Binnenmarkt wächst die **Bedeutung der sozialen Dimension Europas**. Die in der **Lissabon-Strategie** angelegten und der **Sozialagenda**²¹ ausformulierten Ziele werden mit dem Reformvertrag auf eine breitere Grundlage gestellt. So wird die bisher unverbindliche **EU-Grundrechtecharta** ein integraler Bestandteil des neuen Vertrages. Sie weist künftig dieselbe **Rechtsverbindlichkeit** auf wie die Verträge selbst (Art. 6 Abs.1 EUV). Den Bürgern wird somit das Recht offen stehen, europäische Grundrechte vor dem EuGH einzufordern. Innerhalb der Grundrechtecharta begründen die Art. 34 ff. den Anspruch der Bürger auf soziale Sicherheit und soziale Unterstützung, Gesundheitsschutz und Zugang zu Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene begrüßen die **Stärkung der Sozialen Dimension Europas**. Nur ein **dauerhaftes hohes Sozialschutzniveau** in der Union kann den wirtschaftlichen und politischen Zusammenhalt der Union langfristig sicherstellen. Aber auch wenn dies das gleichzeitige Tätigwerden von Union und Mitgliedstaaten bedingt, bleibt es nach wie vor das alleinige Recht der Mitgliedstaaten, die Grundprinzipien ihrer Systeme der

²¹ Sozialagenda, Beschluss des Rates vom 7.-9. Dezember 2000, Amtsblatt C 157 vom 30.Mai 2001; Europäische Kommission (2008): Eine erneuerte Sozialagenda: Chancen, Zugangsmöglichkeiten und Solidarität im Europa des 21. Jahrhunderts, KOM (2008) 412 endg. vom 02.07.2008.

sozialen Sicherheit festzulegen. Die Union darf und kann in diesem Bereich lediglich unterstützend tätig werden (Art. 6 AEUV), wobei die von der EU eingeleiteten Maßnahmen, "...*das finanzielle Gleichgewicht dieser Systeme nicht erheblich beeinträchtigen*" dürfen (Art. 153 Abs. 4 AEUV).

Das mit der **Unterstützungs- und Koordinierungsfunktion der EU** einerseits und der **Letztverantwortung der Mitgliedstaaten** andererseits beschriebene Gleichgewicht wird von den Verbänden der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene ausdrücklich **begrüßt**. Während die Mitgliedstaaten den Bedarf ihrer Bürger, aber auch das finanziell Machbare am Besten kennen, kann die EU über Anregungen und den Austausch von guten Beispielen unterstützend tätig werden. Dies gilt insbesondere für die Gesundheit. Im neuen Artikel 168 AEUV wurde der Prozess der **Offenen Methode der Koordinierung** (OMK) für den Gesundheitssektor auf eine rechtlich eindeutige Basis gestellt. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene **begrüßen** diesen **Ansatz grundsätzlich**, kritisieren aber die **praktische Durchführung** der OMK durch die EU-Kommission.²² Ausdrücklich wird aber auch im neuen Art. 168 AEUV, wie schon im alten Art. 152 EGV bekräftigt, dass die EU bei ihren Maßnahmen beachten muss, dass "...die Verantwortung der Mitgliedstaaten.." für "die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel" gewahrt werden muss.

In seiner Gesamtwirkung beurteilen die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene den **Reformvertrag von Lissabon** als **richtigen und wichtigen Schritt**, die Union als Gemeinschaft von Staaten **weiter zu entwickeln** und mit neuen Akzenten **zukunftssicher** für die Herausforderungen des 21. Jahrhunderts zu machen. Mit Blick auf die Wahrung sozialer Ziele und des erreichten Gesundheitsschutzniveaus müssen und werden die Deutschen Parlamente und die Bundesregierung die Interessen der Bürger auch in einer enger zusammenwachsenden Union entsprechend dem **Verfassungsgerichtsurteil zum Vertrag von Lissabon**²³ vom 30. Juni 2009 vertreten. Nur so können sie ihrer besonderen Verantwortung für die Gesundheit der Bürger der Bundesrepublik Deutschland gerecht werden.

²² Vgl. Abschnitt 3.2.

²³ Urteil des BVerfG in den verbundenen Rechtsachen 2 BvE 2/08, 2 BvE 5/08, 2 BvR 1010/08, 2 BvR 1022/08, 2 BvR 1259/08 und 2 BvR 182/09 vom 30. Juni 2009.

3.2 Offene Methode der Koordinierung (OMK)

Die **offene Methode der Koordinierung (OMK)** ist ein **Instrument** der Europäischen Union, mit dem die Gemeinschaft **außerhalb** ihrer im **EG-Vertrag kodifizierten Rechtsetzungskompetenzen** politisch **tätig werden kann** (Idee des „weichen Regierens“ sog. „**Soft Governance**“). Die OMK erstreckt sich auf die Bereiche der Sozialschutzpolitiken, also **"Bekämpfung sozialer Ausgrenzung/Armut"**, **"Alterssicherung"** sowie **"Gesundheit und Langzeitpflege"**. Mit Art. 168 AEUV wurde der Prozess der OMK für den Gesundheitssektor auf eine rechtlich eindeutige Basis gestellt. Darüber hinaus wird die Union auf Grundlage von Art. 5 AEUV ermächtigt, Initiativen zur offenen Koordinierung der Sozial- und Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten zu ergreifen.²⁴

Konzeptionell umfasst die OMK folgende Phasen:

- Phase 1** Festlegung gemeinsamer Ziele für die Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege im Rat für Arbeit und Sozialfragen der EU

- Phase 2** Bestimmung gemeinsamer Indikatoren zum Vergleich von best practices

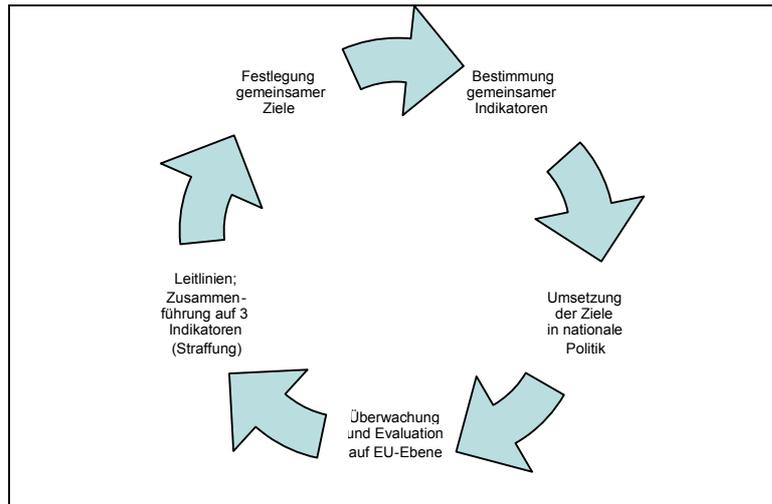
- Phase 3** Umsetzung der Ziele unter Bearbeitung der Indikatoren in nationale Politik

- Phase 4** Regelmäßige Überwachung und Evaluation der Zielerreichung auf EU-Ebene

- Phase 5** Erstellung gemeinsamer Leitlinien im "gestrafften" Sozialschutzprozess; Zusammenführung auf 3 Indikatoren

Zum besseren Verständnis lässt sich der gesamte – nicht statische, sondern dynamische Prozess der OMK – wie folgt darstellen:

²⁴ Dies war zwar schon in der Vergangenheit in abgeschwächter Art und Weise möglich, nun ist jedoch zu befürchten, dass die EU-Kommission künftig unter Berufung auf Art. 5 AEUV noch selbstbewusster politische Veränderungen initiieren bzw. organisieren wird.



Gemeinsame Festlegung von Indikatoren zum Vergleich bewährter Praktiken

Im Rahmen des Prozesses werden quantitative und qualitative Indikatoren gebildet mit dem Ziel, bewährte Praktiken zu identifizieren und zu vergleichen. Zusätzlich werden mittels eines Berichtssystems die Fortschritte der Mitgliedstaaten bei der Zielerreichung evaluiert. Im Interesse einer Vergleichbarkeit und um ein adäquates und systemneutrales Bild der Sozialschutzsysteme zu erhalten, müssen an die Auswahl der **Indikatoren hohe Anforderungen** gestellt und eine ausdifferenzierte Anzahl von validen Indikatoren gefunden werden. Ein Blick auf den sog. Befindlichkeitsindikator „**unmet need for care**“²⁵ als Indikator für die Zugangsgerechtigkeit verdeutlicht die Schwierigkeiten der Indikatorenbildung. Dieser Indikator wird durch die Frage, warum eine Behandlung nicht wahrgenommen werden konnte, überprüft. Dabei wird aber **nur das subjektive Empfinden** einer Person abgebildet, und **nicht die tatsächlichen Zugangsbedingungen** zur Gesundheitsversorgung. Auf **subjektive Befragungen** und die Verwendung von **Befindlichkeitsindikatoren** sollte nach Auffassung der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene **komplett verzichtet** werden. Leitgebendes Prinzip bei der Auswahl von Indikatoren sollte die Einhaltung eines konsistenten Prozedere sein, das heißt die Reihenfolge „**Indikatorbildung folgt Zielsetzung**“ sollte strikt eingehalten werden. Die definierten Ziele dürfen also nicht nachkorrigiert werden, nur weil sich keine passenden Indikatoren finden lassen. Umgekehrt dürfen Indikatoren aber auch nicht nur deshalb verwendet werden, weil hierfür vergleichbare Daten vorliegen.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt allerdings noch **gravierende methodische Probleme** in der Vergleichbarkeit der Daten bestehen, die für den Bereich des Gesundheitswesens aufgrund historisch gewachsener Systemunterschiede wohl

²⁵ „nicht befriedigte Nachfrage nach Gesundheitsleistungen“.

auch künftig bestehen bleiben werden. Um Fehlschlüsse zu vermeiden, sollten **seriöse politische Schlussfolgerungen** daher nur nach weitergehender Interpretation der Ergebnisse **unter Berücksichtigung nationaler Besonderheiten** abgeleitet werden. Eine **Einbindung der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene** in die **Zielfindung** und **Indikatorenbildung** ist unbedingt **erforderlich**.

Zwar hat sich die Datenlage für Gesundheitssystemvergleiche hinsichtlich des Umfangs, der Tiefe und Qualität der Daten verbessert, allerdings ist die Datenlage für einen europaweiten Gesundheitssystemvergleich nach wie vor unzureichend. Die **Hauptprobleme**, die sich im Rahmen der Datengewinnung ergeben, lassen sich wie folgt charakterisieren:

- Die für die Indikatorenerstellung benötigten **Daten** sind entweder **nicht vorhanden oder** liegen in **unterschiedlicher Qualität** vor.
- Existierende **Daten** sind aufgrund unterschiedlicher Abgrenzungskriterien **nicht miteinander vergleichbar**.
- Daten erlauben nur Aussagen, wenn sie im jeweiligen **gesundheitpolitischen Kontext** interpretiert werden.

Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene unerlässlich, im Rahmen der **Indikatorenbildung** im Gesundheitsbereich **folgenden Aspekten Rechnung zu tragen**:

- **Hohe Datenqualität zur besseren Vergleichbarkeit**
- **Prozessorientierte Datenanalyse**
- **Möglichst weitgehender Verzicht auf Gewichtung und Indexbildung**
- **Qualitätsorientierte Messung von Input- und Outcome-Indikatoren**
- **Darstellung komplexer Zusammenhänge (Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge)**

Den Verbänden der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene ist jedoch bewusst, dass angesichts der **großen Unterschiede zwischen den EU-Gesundheitssystemen** auch die damit verbundenen grundsätzlichen methodischen Probleme bestehen bleiben werden. Dies hat zur Folge, dass die **länderübergreifenden Vergleiche** im Hinblick auf ihre Aussagekraft und Zuverlässigkeit **immer mit Mängeln behaftet** sein werden. So besteht die reale **Gefahr politischer Fehlschlüsse**. Um das zu vermeiden sind die im Laufe des Prozesses der offenen Koordinierung gewonnenen Ergebnisse unter **Berücksichtigung** der jeweiligen **nationalen**

Besonderheiten näher zu analysieren, bevor auf nationaler Ebene politische Schlussfolgerungen gezogen werden.

Regelmäßige Überwachung, Bewertung und Prüfung dieses Prozesses auf EU-Ebene

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene unterstützen die der OMK zugrundeliegende Idee des „weichen Regierens“, sind aber der Meinung, dass ein **stärkerer Fokus** auf so genannte **Peer-Review-Verfahren** gelegt werden sollte. Diese haben bereits im Rahmen des EU-Aktionsprogramms zur Bekämpfung sozialer Ausgrenzung mehrfach erfolgreich stattgefunden und sollten auch verstärkt für den Gesundheitsbereich eingesetzt werden. Bei Peer-Review-Verfahren wird ein **intensiver Austausch von bewährten Praktiken** angestrebt, mit dem **Ziel**, wechselseitige **Lernprozesse** hinsichtlich der Politik- und Praxisansätze zu **fördern**, die **bilaterale Übertragung** zu **erleichtern** sowie deren **Wirksamkeit** zu **verbessern**. Peer-Review-Verfahren finden in der Regel als Seminare in einem Gastgeberland mit Expertinnen und Experten aus drei bis vier Peer-Review-Partnerländern sowie mit Vertreterinnen und Vertretern der EU-Kommission und/oder europäischen Stakeholdern (Vertreter von Interessensgruppen) statt. Dabei wird das Praxisbeispiel des Gastlandes vorgestellt, die Erkenntnisse gesammelt, dokumentiert und verbreitet und so für andere Länder nutzbar gemacht.

Problematik der „Straffung“

Die EU-Kommission hat im Rahmen ihrer 2005 vorgelegten Mitteilung²⁶ erstmals auch Vorschläge zur **Straffung des OMK-Prozesses** gemacht, über die seither intensiv diskutiert wird. 2008 schlug die EU-Kommission dann die Verstärkung der OMK für Sozialschutz und Soziale Eingliederung durch **Festlegung quantifizierbarer Zielen** vor²⁷ und veröffentlichte ein entsprechendes Papier zur Indikatorenbildung.²⁸ Straffung meint in diesem Zusammenhang, dass nur noch ein gemeinsamer Sozialschutzbericht für die Bereiche "Bekämpfung sozialer Ausgrenzung/Armut", "Alterssicherung", "Gesundheit und Langzeitpflege" vorgesehen ist, und dass die im OMK-Prozess gesetzten Ziele mittels weniger **europaweiter Indikatoren** gemessen werden und die Zielerreichung vergleichbar gemacht wird.

Der Prozess der „Straffung“ ist jedoch nicht unproblematisch. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sind der Auffassung, dass ein „gestraffter“ **Prozess der**

²⁶ Europäische Kommission (2005): Mitteilung „Zusammenarbeiten, zusammen mehr erreichen: ein neuer Rahmen für die offene Koordinierung der Sozialschutzpolitik und der Eingliederung in der Europäischen Union“ – KOM(2005) 706 endg. vom 22.12.2005.

²⁷ Europäische Kommission (2008): Mitteilung "Ein erneuertes Engagement für ein soziales Europa: Verstärkung der offenen Koordinierungsmethode für Sozialschutz und soziale Eingliederung", KOM(2008) 418 endg. vom 02.07.2008.

²⁸ Europäische Kommission - Generaldirektion für Beschäftigung, soziale Angelegenheiten und Chancengleichheit (2006): Portfolio of Overarching Indicators and Streamlined Social Inclusion, Pensions and Health Portfolios.

Komplexität des Gesundheitswesens nicht immer angemessen Rechnung trägt, da so ein stark verkürztes und dadurch verzerrtes Bild der Gesundheitssysteme entstehen kann. Ursächlich hierfür ist das Fehlen eines hochwertigen, allgemein akzeptierten und die nationalen Systeme zutreffend beschreibenden Indikatorenansatzes. Schon in seiner ursprünglichen Form war der OMK-Prozess problembehaftet. Die mit einer Straffung einhergehende Verwendung nur noch weniger Indikatoren verschärft diese Problematik, da diese es nicht vermögen das Gesundheitssystem eines Landes adäquat abzubilden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die von der EU-Kommission verfolgten Ziele, der **Schaffung eines allgemeinen Zugangs, hohe Qualität und langfristige, nachhaltige Finanzierbarkeit** der Gesundheitssysteme **grundsätzlich zu begrüßen** sind. Es besteht aber zum einen die permanente Aufgabe, diese teils konkurrierenden **Ziele miteinander in Einklang** zu bringen. Zum anderen unterliegen die Maßnahmen zur Zielerreichung in ihrer **konkreten Ausgestaltung der Verantwortung der einzelnen EU-Mitgliedstaaten**, die über demokratische Prozesse die jeweils in ihrem Land bestehenden Präferenzen herausarbeiten und in ihren Gesundheitssystemen realisieren. Von den jeweiligen Stärken und Schwächen der nationalen Systeme wechselseitig zu lernen, ist ein begrüßenswertes Ziel und bringt in den meisten Fällen allen Beteiligten einen Vorteil. Der Prozess der offenen Methode der Koordinierung kann daher, wenn er seiner ursprünglichen Bestimmung – **einer freiwilligen Orientierung hin auf gemeinsame im demokratischen Prozess gefundene Ziele** – folgt, durchaus dazu beitragen, die gemeinschaftlichen wie auch die einzelstaatlichen Ziele schneller zu erreichen. Die **Kompetenzen der EU-Mitgliedstaaten** im Sozialschutzbereich dürfen im Prozess der OMK aber **nicht aufgeweicht** oder der **Grundsatz der Subsidiarität unterlaufen** werden. Auch in Zukunft muss jeder EU-Mitgliedstaat selbst entscheiden, wie gemeinsam definierte Ziele zur Modernisierung der Sozialschutzsysteme verfolgt werden sollen. Die Frage nach dem **Mehrwert der OMK** kann aus Sicht der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene daher **nicht pauschal bejaht** werden, sondern muss **immer wieder neu geprüft** werden. Nur so kann die Zweckmäßigkeit der OMK zur Abbildung der Diversität in der sozialen Wirklichkeit Europas bewertet werden.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene fordern,

- dass die Bildung von **Indikatoren im Gesundheitsbereich** im Rahmen der OMK an verschiedenen Stellen nachgebessert werden muss, etwa im Hinblick auf **hohe Datenqualität, möglichst weitgehenden Verzicht auf Gewichtungen** oder die **Herstellung von Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen**; die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sind in die Zielfindung und Indikatorenbildung einzubinden. Zudem sollten „**Peer-review**“ Verfahren stärker als bislang genutzt und dem methodisch problembehafteten Indikatorenvergleichen vorgezogen werden.
- dass alle EU-Bürger einen **gleichberechtigten und diskriminierungsfreien Zugang zu medizinisch notwendigen und qualitativ hochwertigen Leistungen** haben.
- die EU-Kommission auf, die **nationalen Anstrengungen** durch den europäischen Austausch von Informationen und Erfahrungen dahingehend zu **unterstützen**, dass alle Mitgliedstaaten ein hohes Gesundheitsniveau erreichen bzw. durch Verbesserung der finanziellen Nachhaltigkeit innerhalb ihrer Systeme das Erreichte erhalten können.

4. Spezielle Themen des Gesundheitswesens

4.1 Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitswesen

Die EU-Kommission sieht sich in ihrem Engagement für Solidarität und Chancengleichheit **angesichts der in den Mitgliedstaaten existierenden sozialen und gesundheitlichen Unterschiede vor große Herausforderungen** gestellt. Die EU-Kommission hat im Oktober 2009 eine Mitteilung über die Verringerung gesundheitlicher Ungleichheiten in der EU als Initiative zur „Solidarität im Gesundheitswesen“ veröffentlicht, der eine Konsultation der wichtigsten Stakeholder im Frühjahr 2009 vorausgegangen war. Anliegen der EU-Kommission ist die **Verringerung von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich** sowohl zwischen als auch innerhalb der Mitgliedstaaten. Die EU-Kommission sieht den **Mehrwert möglicher europäischer Aktivitäten** darin, **Dimensionen** und **Auswirkungen** von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung in der gesamten EU **zusammenfassend darstellen** zu können. Auf diese Weise sollen auch im Rahmen anderer Gemeinschaftspolitiken (Bereich der öffentlichen Gesundheit, Beschäftigungspolitik, Sozialpolitik und Regionalpolitik) Ungleichheiten abgebaut werden können, insbesondere indem jene Gebiete und sozialen Gruppen besonders berücksichtigt werden, die am stärksten betroffen sind. Der **EU** könne beispielsweise eine **wichtige Rolle bei der Sensibilisierung, der Förderung und Unterstützung des Informations- und Wissensaustausches** zwischen den betreffenden Mitgliedstaaten zukommen, so die EU-Kommission in ihrer Mitteilung.²⁹ Dies gelte auch hinsichtlich der Identifizierung und Verbreitung bewährter Verfahren und Hilfen zur Erstellung maßgeschneiderter Politikansätze zur Lösung der spezifischen Probleme in den Mitgliedstaaten oder für bestimmte soziale Gruppen. Nach Meinung der EU-Kommission sollte die EU auch die **Fortschritte**, die im Rahmen der Umsetzung solcher politischen Strategien erzielt werden, **überwachen und bewerten**. Die Unterstützung von Pilot- und Partnerschaftsprojekten sowie Peer-Review-Programmen könnten den Mitgliedstaaten darüber hinaus bei der Umsetzung solcher Strategien helfen. **Peer Reviews** sollten die **Überprüfung bestehender Strategien, Programme und institutioneller Regelungen** umfassen, die als bewährte Verfahren erkannt wurden. Es sollte zudem überlegt werden, ob durch eine zuverlässige Überwachung von Indikatoren die soziale Dimension von gesundheitlicher Ungleichheit gemessen werden kann.

²⁹ Europäische Kommission (2009): Mitteilung Solidarität im Gesundheitswesen: Abbau der gesundheitlicher Ungleichheit in der EU, KOM(2009) 567/4 vom 20.10.2009, S. 6.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene begrüßen grundsätzlich die **Initiative der EU-Kommission**, weisen diese jedoch zurück, sofern damit Eingriffe in die nationalen Gesundheitssysteme verbunden sind bzw. das Subsidiaritätsprinzip verletzt wird.

Um wirksam zur Verringerung von Ungleichheiten beitragen zu können, muss einem gleichberechtigten und wohnortnahen Zugang zu Gesundheitsleistungen Priorität eingeräumt werden. Diesen zu gewährleisten, liegt jedoch in erster Linie in der Verantwortung der Mitgliedstaaten – der EU-Ebene kommt hier nur eine unterstützende Rolle zu. **Solidarisch finanzierte Gesundheitssysteme** wie das deutsche garantieren eine umfassende Gesundheitsversorgung, die unabhängig von Einkommen oder Gesundheitszustand ist; sie tragen so entscheidend zur **Beseitigung gesundheitlicher Ungleichheiten** bei. Darüber hinaus haben die Systeme der sozialen Sicherheit eine wichtige Rolle als „Stoßdämpfer“ in Zeiten der Wirtschaftskrise, da sie Menschen, die aufgrund konjunktureller Abschwünge ihr Beschäftigungsverhältnis verlieren, in einem „sozialen Netz“ auffangen. Arbeitslosengeld I sowie die fortbestehende Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung garantieren eine **umfassende soziale Absicherung** auch in Krisenzeiten. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene vertreten die Auffassung, dass die Bekämpfung von sozialen Ungleichheiten im Allgemeinen und gesundheitlichen Ungleichheiten im Besonderen als **gesamtgesellschaftliche** Aufgabe verstanden werden muss und begrüßen, dass die EU-Kommission diesen Aspekt in ihrer Mitteilung anspricht. Nach Meinung der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene ist die Festlegung gemeinsamer Etappenziele und **Zielvorgaben** in Europa jedoch **kritisch** zu beurteilen, da der Zielerreichungsgrad dieser gemeinsamen Ziele anhand von Indikatoren gemessen werden müsste, die wiederum den regionalen und nationalen Besonderheiten Rechnung tragen müssten (siehe OMK oben). Jeder Mitgliedstaat, oft sogar jede Region, ist mit verschiedenen Arten von Ungleichheiten konfrontiert. Daher müssen vielmehr **maßgeschneiderte Lösungen** durch die einzelnen Mitgliedstaaten formuliert werden; ein einheitlicher **pan-europäischer Ansatz** wäre **wenig erfolgversprechend** und unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Subsidiarität **weder zweckmäßig noch wünschenswert**.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene fordern,

- zur Verringerung von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich die Entwicklung maßgeschneiderter Lösungen durch die einzelnen Mitgliedstaaten und den **Verzicht auf einen einheitlichen pan-europäischen Ansatz**.

4.2 Arzneimittel

Die **Produkte der pharmazeutischen Industrie** haben eine **große Bedeutung** für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten. Sie sind unverzichtbarer Bestandteil vieler **Therapien**, da sie Gesundheit wiederherstellen oder erhalten und die Lebensqualität kranker Menschen erhöhen können. Die pharmazeutische Industrie agiert in einem Markt, der eine Vielfalt von Besonderheiten aufweist. So ist zum Beispiel der Endverbraucher in der Regel nicht derjenige, der auch die Kaufentscheidung trifft, d.h. nicht der Patient, sondern der behandelnde Arzt sucht aus dem vielfältigen Produktangebot das geeignete heraus, da nur er die ausreichende Fachkenntnis besitzt. Zum anderen ist der Endverbraucher des Produktes in fast ebenso vielen Fällen nicht derjenige, der das Produkt direkt bezahlt. Die Ausgaben für Arzneimittel sind einer der **größten Kostenblöcke** in den Statistiken zu den Gesundheitsausgaben insgesamt: Allein in Deutschland wurden im vergangenen Jahr rund 30 Milliarden Euro für Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgegeben.³⁰ Arzneimittel haben damit zugleich eine erhebliche unternehmenspolitische Bedeutung. Auf europäischer Ebene spiegelte sich dies bislang darin wieder, dass die Zuständigkeit in Arzneimittelfragen bei der Generaldirektion „Unternehmen“ und nicht bei der Generaldirektion „Gesundheit“ lag. **Unternehmenspolitik darf aber nicht vor Gesundheitsschutz gehen.** Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene haben sich daher im Zusammenhang mit der Kommissionsneubildung dafür eingesetzt, dass künftig die Zuständigkeit für Arzneimittelfragen beim EU-Gesundheitskommissar angesiedelt wird. Diese Forderung wurde im Rahmen der Kommissionsneubildung aufgegriffen und erfüllt.

Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln

[Kommentar: Eine Streichung des gesamten Abschnitts ist als inhaltliche Änderung nicht konsentierbar, aber der Abschnitt wurde deutlicher formuliert dahingehend, dass für die Preisfindung – wie von Arbeitgeberseite zurecht darauf hingewiesen – nicht die EU, sondern die Nationalstaaten zuständig sind.]

Ziel und Pflicht der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland ist es, die **Versorgung** ihrer Versicherten **mit hochwertigen, auch neuen Arzneimitteln zu gewährleisten** und hierbei **zugleich das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten**. D.h. sie sollen nur solche Arzneimittel finanzieren, die für die Versorgung notwendig, angemessen und wirtschaftlich sind. Der

³⁰ 2008 lagen die Arzneimittelausgaben der GKV bei 29,225 Mrd. (ohne Impfkosten). Vgl. U. Schwabe, D. Paffrath: Arzneimittelverordnungsreport 2009, Heidelberg 2009.

Sicherstellung der wirtschaftlichen Versorgung dienen dabei mehrere Instrumente des Sozialgesetzbuches, u.a. die Festbetragsregelung, die Erstattungshöchstgrenzen für wirkstoffgleiche oder vergleichbare Produkte vorsieht. Bezogen auf das Segment neu eingeführter, **patentgeschützter Arzneimittel** besteht in Deutschland jedoch - anders als international üblich - die Situation, dass Arzneimittel mit der Marktzulassung prinzipiell zu dem vom Anbieter geforderten Preis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig sind; diese Produkte zeichnen sich daher durch hohe Einführungspreise aus und stellen seit vielen Jahren in zunehmendem Maße einen **problematischen Kostentreiber** dar, da keineswegs jedes neue, patentgeschützte Arzneimittel zugleich einen adäquaten therapeutischen Mehrwert aufweist.³¹

Um die Anreize für eine **innovative Arzneimittelversorgung** in Einklang zu bringen mit einer **wirtschaftlich gebotenen Vorgehensweise**, ist es vielerorts üblich, eine Schnellbewertung des Nutzens neuer Arzneimittel durchzuführen. Diese Bewertung sollte idealerweise bereits vor Markteintritt vorliegen. Auch in Deutschland wird derzeit ein solches Verfahren der Nutzenbewertung diskutiert. Für eine zügige Bewertung ist es daher geboten, dass die **pharmazeutische Industrie** zum einen ihrer **gesamtgesellschaftlichen Verantwortung** Rechnung trägt und die für Nutzen-Bewertungen notwendigen und verfügbaren Studien jeweils unverzüglich und vollständig zur Verfügung stellt. Zum anderen ist es wichtig, dass qualifizierte **Anforderungen zur Bewertung des Nutzens international aufeinander abgestimmt** werden und beispielsweise nicht nur die Prüfung gegen Placebo, sondern auch gegen andere vorhandene Therapiealternativen beinhalten. Solche qualifizierten einheitlichen europäischen Standards der Nutzenbewertung könnten insbesondere dazu beitragen, dass sich die Qualität der Studien verbessert und diese zeitnah vorliegen. Sie würden auch dazu beitragen, unnötigen Doppel- und Mehrfachaufwand zur Erstellung von Studien mit unterschiedlichen Anforderungen zu vermeiden.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sprechen sich daher dafür aus, die Nutzenbewertung nach qualifizierten, europäisch einheitlichen Maßstäben durchzuführen. Die sich hieran anschließende **Kostenbewertung** ist eine Angelegenheit der Mitgliedstaaten, da hierin immer auch **Besonderheiten des nationalen Gesundheitssystems** einfließen. So werden bei der **Kostenbewertung in Deutschland** beispielsweise die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Krankenkassen als **Kostenträger** (Wirtschaftlichkeitsgebot), die Situation der **Versicherten** (Berücksichtigung von Zuzahlungen) oder die Situation der **Gesamtgesellschaft** (Berücksichtigung von Produktionsausfällen) **berücksichtigt**. Dies ermöglicht zeitnahe und im

³¹ Der Umsatzanteil neuer, patentgeschützter Arzneimittel hat sich seit 1993 von 10,2% auf jetzt 36% fast vervierfacht.

nationalen Kontext stehende Preisfindungs- bzw. Erstattungsregelungen, zum Wohle des Patienten und dessen Zugang zu neuen Arzneimitteln.

Das „Pharmapaket“ der Europäischen Kommission

Im Dezember vergangenen Jahres hat die EU-Kommission ein Maßnahmenpaket zum Thema Arzneimittelpolitik vorgelegt. Dieses sog. „Pharmapaket“ soll geltendes Recht zur Information, zur Zulassung, zum Inverkehrbringen und zur Überwachung von Arzneimitteln ändern.

Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Im Rahmen des Pharmapaketes³² schlägt die EU-Kommission vor, den Arzneimittelherstellern zu gestatten, **Informationen über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu erstellen und in der Öffentlichkeit zu verbreiten**. Die Arzneimittelhersteller sollen das Recht erhalten, auf ihrer Website und in gesundheitsbezogenen Publikationen Informationen über ihre Produkte und produktbezogene Sachverhalte wie beispielsweise Ergebnisse von Anwendungsbeobachtungen zu veröffentlichen. Auf diese Weise soll die Bereitstellung von Informationen verbessert und gemeinschaftsweit vereinheitlicht werden, damit die Bürger leichter an hochwertige, werbungsfreie Informationen gelangen können. Rat und Parlament ringen derzeit um einen Kompromiss zu dem sehr kontrovers diskutierten Vorschlag. Der neue EU-Kommissar für Gesundheits- und Verbraucherpolitik, John Dalli, hat angekündigt, den Vorschlag zu überprüfen und einen überarbeiteten Text vorzulegen, der eine klare Abgrenzung zwischen Information und Werbung trifft.

Transparente und frei zugängliche Informationen sind für die Informationsvielfalt wesentlich. Sie tragen zum Wettbewerb im Gesundheitswesen bei und nützen dem Verbraucher. Gerade in der heutigen Informationsgesellschaft sollten die Informationsrechte der Patienten ausgeweitet werden. Vor diesem Hintergrund ist das Ziel der EU-Kommission, allen EU-Bürgern Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu verschaffen, im Grundsatz zu begrüßen. In Deutschland stehen solche Informationen derzeit aber schon zur Verfügung: über das IQWiG, ärztliche Informationsmedien und Informationen von Krankenkassen.

³² Europäische Kommission (2008): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, KOM(2008) 662 endg., vom 10.12.2008. Sowie: Europäische Kommission (2008): Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, KOM(2008) 663 endg. vom 10.12.2008. Siehe hierzu auch die [Positionierung des Forums der europäischen Sozialversicherung ESIP \(European Social Insurance Platform\) gemeinsam mit dem Ausschuss für Arzneimittel-Evaluation MEDEV \(Medicine Evaluation Committee\) vom 20. März 2009](#).

Solche Beispiele guter Praxis sollten in den Mitgliedstaaten verbreitet werden. Die Arzneimittelhersteller können zur Stärkung des Verbraucherschutzes beitragen, in dem sie ihren Informationspflichten im Rahmen der Zulassung umfassend nachkommen. Dies beinhaltet die Eintragung aller durchgeführten klinischen Studien in ein öffentlich zugängliches Register, unabhängig davon, ob die Ergebnisse positiv oder negativ sind. Der Beipackzettel muss zudem patientengerechter gestaltet werden, was bedeutet, dass Lesbarkeit und Verständlichkeit verbessert werden müssen. In einigen Ländern ist es bereits möglich, dass Arzneimittelhersteller behördlich genehmigte Informationen auf ihrer Website einstellen können. Dies kann dazu beitragen die Informationsmöglichkeiten der Hersteller verbessern.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene setzen sich gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV), der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft deutscher Apothekerverbände (ABDA) für eine bessere Information von Patienten über Vorteile und Risiken von Arzneimitteln durch neutrale, unabhängige Informationsquellen ein.

Da sich die Menschen in der heutigen Informationsgesellschaft häufig mit einer für sie unübersichtlichen Flut von Informationen aus verschiedenen Quellen konfrontiert sehen, muss die Quelle der Information immer zu erkennen sein. Die Patienten benötigen vergleichende Informationen, einschließlich solcher über nicht medikamentöse Alternativen. Der aktuell vorliegende Richtlinienentwurf der Kommission ist nach Auffassung der AKdÄ, der KBV, der ABDA, der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und des GKV-SV hierzu nicht geeignet. Er könnte das Verhältnis zwischen Patient und Heilberufler beeinträchtigen, zu Fehlinformationen führen und Kostensteigerungen nach sich ziehen.

Wirksame Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene begrüßen die Initiative der EU-Kommission, Arzneimittelfälschungen (minderwertige, gefälschte, falsch dosierte oder fehlende Wirkstoffe) künftig stärker bekämpfen zu wollen.³³ Es sind jedoch noch weitere Studien zur realistischen Einschätzung der tatsächlichen Situation in Bezug auf Arzneimittelfälschungen notwendig, um die Verhältnismäßigkeit und die Wirksamkeit der von der EU-Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen beurteilen zu können. So ist zu klären, ob tatsächlich alle

³³ Europäische Kommission (2008): Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der RL 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette, KOM(2008) 668 endg. vom 10.12.2008. Siehe hierzu auch die [Positionierung des Forums der europäischen Sozialversicherung ESIP \(European Social Insurance Platform\) vom 13. Juni 2009.](#)

Arzneimittel einbezogen werden müssen, da preiswerte Mittel durch Sicherheitsmaßnahmen überdurchschnittlich verteuert werden, während die Fälschungen häufig bei besonders teureren, noch patent geschützten Originalpräparaten vorkommen. Die bisherigen Studien in diesem Bereich lassen zudem den Schluss zu, dass schwerpunktmäßig das Internet der wichtigste Vertriebskanal von Arzneimittelfälschungen ist. Dieser Vertriebskanal ist jedoch in dem EU-Kommissionsvorschlag kaum berücksichtigt. Eine Maßnahme könnte die Erstellung einer **Datenbank von zertifizierten Internet-Apotheken** schaffen, die der breiten Öffentlichkeit über das Internet zugänglich gemacht wird. Prinzipiell positiv zu sehen ist der Vorschlag der EU-Kommission, zukünftig spezielle Sicherheitsmerkmale in Form eines **elektronischen Siegels** auf Arzneimittelverpackungen aufzubringen, um die **Identifizierung, Authentifizierung und Rückverfolgbarkeit** der Packung zu ermöglichen. Es muss hierbei jedoch sichergestellt werden, dass bei erforderlichem Datenabgleich der **Datenschutz** strikt eingehalten und ein Missbrauch durch die Industrie, beispielsweise zur Optimierung ihrer Distributionsprofile und Marketing-Maßnahmen, von vornherein ausgeschlossen wird.

Pharmakovigilanzsysteme sicher gestalten³⁴

Pharmakovigilanz ist die laufende Überwachung eines Arzneimittels nach dessen Markteinführung, um seltene Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die erst bei breiterer Anwendung sichtbar werden, zu erkennen, zu beurteilen und abzuwehren. Die EU-Kommission möchte das gemeinschaftliche Pharmakovigilanzsystem stärken und Widersprüche und Überschneidungen in den beiden maßgeblichen Rechtsgrundlagen³⁵ auflösen. **Kernelement des Kommissionsvorschlags** ist die **Präzisierung und Kodifizierung der Aufgaben und Zuständigkeiten aller beteiligten Stellen**. Bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) soll ein neuer wissenschaftlicher Ausschuss für Pharmakovigilanz eingesetzt werden. Das europaweite Verfahren zur Beurteilung schwerwiegender Sicherheitsbedenken gegen national zugelassene Arzneimittel soll gestrafft und die „**EudraVigilance**“-**Datenbank ausgebaut** werden. Die Kommunikation über Fragen der Arzneimittelsicherheit soll, u.a. über ein Webportal koordiniert werden und in Fachinformationen und Beipackzetteln zu jedem Medikament soll ein neuer Abschnitt „Wesentliche Informationen“ aufgenommen werden. Pharmaunternehmen sollen

³⁴ Europäische Kommission (2008): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln, KOM(2008) 664 endg. vom 10.12.2008. Sowie: Europäische Kommission (2008): Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83 (EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, KOM(2008) 665 endg. vom 10.12.2008. Siehe hierzu auch die Positionierung des Forums der europäischen Sozialversicherung ESIP (European Social Insurance Platform) gemeinsam mit der Association Internationale de la Mutualité AIM: „[AIM and ESIP joint opinion on the European Commission's legislative proposals on pharmacovigilance](#)“ vom 30. September 2009.

³⁵ Vgl. Richtlinie 2001/83/EG sowie die Verordnung (EG) 726/2004.

dazu verpflichtet werden, über ihre Medikamente eine ausführliche **Pharmakovigilanz-Stammdokumentation** zu führen und **für jedes neu zugelassene Medikament ein Risikomanagementsystem** einzurichten. Zudem soll ein Verfahren zur Überwachung nicht-interventioneller Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung eingeführt und die **Meldung von Nebenwirkungen vereinfacht** werden. Viele Kompetenzen, wie z.B. die Auswertung der Fachliteratur und von Berichten über Nebenwirkungen werden der EMEA übertragen. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sind der Auffassung, dass **unabhängiger Sachverstand** und **strenge Anforderungen für die Zulassung** von Medikamenten zwei **unverrückbare Paradigmen** für ein hochwertiges Pharmakovigilanzsystem sind. Nur so können Patienten vor unerwarteten, schädlichen Auswirkungen von neuen Arzneimitteln geschützt werden. Dies kann nur mit einem Pharmakovigilanzsystem geschehen, das auf klare Zuständigkeiten, industrieunabhängige Finanzierung und vollständigen Zugang zu Informationen setzt. Durch die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und die Einigung auf europaweit einheitliche Regelungen lassen sich Ineffizienzen vermeiden und ein europäischer Mehrwert erzielen. Ein **fehlendes oder mangelhaftes Pharmakovigilanzsystem** kann **schwerwiegende Folgen** haben, wie der Contergan-Skandal in den 60er-Jahren oder Beispiele aus der jüngeren Zeit, wie die wohl verfrühte Zulassung von Arthritis-Medikamenten (wie bei Vioxx von Merck) sowie die verspätete Rücknahme von Cholesterin-Senkern (wie geschehen bei Lipobay von Bayer), zeigen.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene unterstützen daher die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Ziele zur **Stärkung des Pharmakovigilanzsystems**. Allerdings könnten die Kommissionsvorschläge das System hinsichtlich einiger Schlüsselbereiche de facto eher schwächen, da die Anforderungen für die Zulassung nicht streng genug formuliert wurden. Insgesamt ist zu befürchten, dass es zukünftig vermehrt zu verfrühten Zulassungen von Medikamenten kommt, wenn das neue Risikomanagement-System wie von der EU-Kommission vorgesehen eingeführt wird. Danach soll ein Risikomanagementsystem für jedes einzelne Arzneimittel, das in Europa erstmalig zugelassen wird (oder für bestehende Mittel im Falle von Sicherheitsbedenken), künftig *"in einem angemessenen Verhältnis zu den ermittelten Risiken, den potenziellen Risiken und dem zusätzlichen Informationsbedarf stehen."* Was ein **"angemessenes Verhältnis"** ist und was **"potenzielle Risiken"** sind, wird jedoch nicht definiert. Es ist nachvollziehbar, dass bei der Zulassung von Zytostatika beispielsweise komplexere Zulassungsprüfungen erforderlich sind als etwa bei einem einfachen Grippemittel. "Potenziell" kann aber auch ein ursprünglich als harmlos eingestuftes Medikament zu erheblichen Gefahren für die Gesundheit von Menschen führen. Zudem **fehlen klare Definitionen** und

Kompetenzverteilungen in den von der EU-Kommission vorgelegten Entwürfen, um eine unabhängige Expertise, die frei von Interessenskonflikten ist, zu gewährleisten.

Des Weiteren lassen die Kommissionsvorschläge die Situation der Finanzierung von Pharmakovigilanz-Aktivitäten durch die Pharmaindustrie unverändert. Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sind der Auffassung, dass die **Pharmakovigilanz-Aktivitäten ausschließlich öffentlich finanziert werden sollten**, so dass der Pharmakovigilanz-Ausschuss seine Autonomie wahren kann. Auch die **Überwachung der Nebenwirkungen sollte unabhängigen Stellen der öffentlichen Hand obliegen** und **alle Informationen hierüber transparent und öffentlich zugänglich sein**. Des Weiteren sollten auch die Inhalte der EudraVigilance-Datenbank öffentlich zugänglich gemacht werden, da das Pharmakovigilanzsystem sonst weiter eine „black box“ mit vielen potentiellen Risiken bleiben wird.

Reimportierte Arzneimittel und Generika

Bei der Konzeption des Pharmapakets durch die EU-Kommission war zunächst geplant, Reimporteure von Arzneimitteln unter anderem dazu zu verpflichten, von den Herstellern Genehmigungen zur Öffnung von Originalpackungen und zum Austausch von ausländischen Beipackzetteln durch deutschsprachige einzuholen. Damit hätte man es den Herstellern überlassen, ob sie durch solche Genehmigungen ihre hohen Preise unter Wettbewerbsdruck setzen wollten. Die EU-Kommission hat diese Regelung letztlich nicht in ihre Vorschläge übernommen und es ist wichtig, dass auch im nun folgenden Konsultationsprozess im Europäischen Parlament und im Rat von solchen oder ähnlichen Regelungen abgesehen wird, denn **durch den Wegfall von Re- und Parallelimporten** würden den Gesundheitssystemen und damit den Patienten **erhebliche Mehrkosten** drohen. Dem Problem der Arzneimittelfälschungen kann sicherlich nicht mit einer „de facto-Verhinderung“ von Arzneimittel-Reimporten begegnet werden. Fakt ist, dass es seit 1975 Re- und Parallelimporte auf dem Markt gibt. Vorfälle, die auf eine Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit hingewiesen haben, sind bislang nicht bekannt. Vielmehr sind **Re- und Parallelimporte** sowohl **bei Versicherten** als auch **Ärzten und Apothekern akzeptiert**. Es handelt sich um **sichere Produkte**, die auf dem bewährten Vertriebsweg von Großhandel und Apotheke an die Patienten gelangen.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene verweisen vielmehr darauf, dass Generika bereits unmittelbar bei ihrem Markteintritt für erhebliche Einsparungen bei den Krankenkassen sorgen und **daher ein wichtiges Element sind, um den Kostenanstieg in den**

Gesundheitssystemen abzubremesen und den Zugang zu bezahlbaren Medikamenten zu sichern.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene fordern

- objektive und unabhängige Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel mit klarer Abgrenzung zwischen Information und Werbung
- den Zugang zu wirksamen Arzneimitteln durch **bezahlbare Preise** zu sichern
- eine höhere **Transparenz von Kosten und Nutzen** von Arzneimitteln
- ein hochwertiges und ausschließlich öffentlich finanziertes **Pharmakovigilanzsystem**
- die Förderung von **preiswerten Verordnungsalternativen** wie **Generika, Re- und Parallelimporten**

4.3 Organspende und Organtransplantation

Die EU-Kommission will die Organspende europaweit verbessern. Daher hat sie im Dezember 2008 neue Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen für die Organspende sowie einen Zehn-Punkte-Plan zur Verstärkung der Organspende- und Organtransplantationssysteme in Europa vorgelegt. Gesetzesvorschlag³⁶ und Aktionsplan³⁷ greifen drei Herausforderungen auf: **die Qualität und Sicherheit von Organen in ganz Europa zu verbessern, mehr Organe bereitzustellen und die Transplantationssysteme leistungsfähiger und zugänglicher zu gestalten.** Der Richtlinienvorschlag³⁸ sieht vor, dass in jedem Mitgliedstaat eine nationale zuständige Behörde geschaffen oder benannt wird, um die Einhaltung der EU-Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu gewährleisten. Zu diesen Standards gehört die Einrichtung eines Rückverfolgbarkeitssystems für menschliche Organe und eines Meldesystems für schwerwiegende Zwischenfälle und

³⁶ Europäische Kommission (2008a): Vorschlag für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe - KOM(2008) 818 endg. vom 08.12.2008.

³⁷ Europäische Kommission (2008b): Mitteilung: „Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation (2009-2015): Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten“, KOM(2008) 819 endg. vom 08.12.2008.

³⁸ Europäische Kommission (2008a): Vorschlag für eine Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, KOM(2008) 818 endg. vom 08.12.2008.

unerwünschte Reaktionen. Der Aktionsplan (2009-2015)³⁹ läuft sechs Jahre und hat zehn Maßnahmenswerpunkte.

Bei der Diskussion zur Vorbereitung einer Richtlinie zu Organspende und -transplantation sind aus Sicht der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene folgende Punkte besonders beachtenswert. Zum einen sind **Lebendspenden** zwar – soweit bekannt – nur selten mit Risiken für den Lebendspender behaftet, wenn es aber zu Komplikationen kommt, sind diese meist schwerwiegend. Daher müssen Lebendspenden **gegenüber postmortalen Organspenden subsidiär** sein. Darüber hinaus ist es wichtig sicherzustellen, dass es durch die **Festlegung gemeinsamer Qualitäts-, Sicherheits- oder Dokumentationsstandards** nicht zu einer Verknappung der verfügbaren Organe kommt. Auch innerhalb großer überregionaler „Organ-Austausch-Verbände“ dürfen die **"Kalten Ischämie-Zeiten"** (die Zeiten zwischen Ex- und Transplantation) **nicht höher festgelegt** werden, da lange Transportzeiten die Überlebensrate nach der Transplantation erheblich vermindern und die Kosten erhöhen. Qualitative Unterschiede in medizinischer Infrastruktur und medizinischen Leistungskatalogen bedingen in den Mitgliedstaaten zudem (erheblich) voneinander abweichende Indikationsstellungen (z.B. zur Aufnahme auf die Wartelisten), die durch einen europäischen Ansatz allerdings nicht angeglichen werden können. Generell bedingen neue europäische Regulierungen zusätzlichen bürokratischen Aufwand und damit Kostensteigerungen, die sich negativ auf die Bereitschaft der Kliniken zur Beteiligung an der Organbeschaffung auswirken könnten und damit womöglich eher zu einer Verschärfung des Organmangels beitragen.

Es ist darüber hinaus nicht zu erwarten, dass durch eine stärkere staatliche Regulierung, wie sie in der EG-Organrichtlinie vorgesehen ist, die grundlegenden Probleme – insbesondere der Organmangel – in diesem Bereich gelöst werden können. Der in allen Mitgliedstaaten **vorherrschende Mangel an Spenderorganen kann nicht durch einen europäischen Regulierungsansatz beseitigt werden**. Aufklärung und Information sind die Mittel der Wahl, wenn es darum geht die Bürger für das Thema Organspende zu sensibilisieren und zu gewinnen. Durch **europaweite Informations- und Aufklärungskampagnen** könnte die EU-Kommission ihrer gesetzlich verbrieften Unterstützungs- und Koordinierungsfunktion in vorbildlicher Weise nachkommen und dazu beitragen die **Spendebereitschaft in der Union zu erhöhen**.

4.4 Krebsbekämpfung

³⁹ Europäische Kommission (2008b): Mitteilung: „Aktionsplan im Bereich Organspende und -transplantation (2009-2015): Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten“, KOM(2008) 819 endg. vom 08.12.2008.

Krebserkrankungen stellen in der heutigen Zeit eine der größten Gefahren für die Gesundheit dar. Aktuellen Schätzungen zufolge erkranken in Deutschland jährlich über 400.000 Menschen erstmals an Krebs und mehr als 200.000 Todesfälle sind auf eine bösartige Tumorerkrankung zurückzuführen.⁴⁰ Krebserkrankungen erfordern häufig sehr **kostenintensive Therapien** und stellen daher eine **hohe finanzielle Belastung für die Gesundheitssysteme** dar. Ein wichtiger Schwerpunkt sind daher die Primärprävention und Früherkennung. Versicherte der deutschen gesetzlichen Krankenversicherungen können deshalb zuzahlungsfrei zahlreiche Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen.

Während die Neuerkrankungsraten in der EU nur leicht zurückgehen und bei manchen Krebsarten sogar aufgrund neu eingeführter oder verbesserter Screeningprogramme leicht ansteigen, sinkt die Mortalität bei vielen Krebsarten. Die neuen Therapiemöglichkeiten der letzten Jahrzehnte verändern das Krankheitsbild „Krebs“ **von einer lebensbedrohlichen Akuterkrankung immer mehr zu einer chronischen Erkrankung** die das Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen stellt, da ein ganzheitliches und sektorenübergreifendes Therapiemanagement gefordert ist. Die gesetzlichen Krankversicherer in Deutschland bieten beispielsweise „**Strukturierte Behandlungsprogramme**“ (Disease-Management-Programme, kurz: DMP) an oder schließen **individuelle Verträge mit Leistungsanbietern**, um ihren Versicherten nicht nur eine hochwertige medizinische Versorgung, sondern auch ein optimal strukturiertes und reibungslos ablaufendes Therapiemanagement zu sichern. Krankenkassen und ihre Vertragspartner haben seit einigen Jahren die Möglichkeit sog. „**Integrierte Versorgungsmodelle**“ anzubieten, die leistungssektor- und fachdisziplinübergreifende Strukturen schaffen sollen. Je nach Krankheitsbild werden zusätzlich zu niedergelassenen Ärzten und Krankenhäusern auch weitere Partner wie Apotheken, Rehabilitationseinrichtungen, Pflegedienste etc. in die neuen Versorgungsmodelle eingebunden.

In Deutschland ist in diesem Jahr zudem ein **Nationaler Krebsplan** initiiert worden, der das frühere "Gesamtprogramm zur Krebsbekämpfung" fortsetzt und auf eine langjährige Perspektive angelegt ist. Konkret geht es in der ersten Phase (2009/2010) darum, die Früherkennung weiterzuentwickeln, die onkologischen Versorgungsstrukturen und die Qualitätssicherung weiter auszubauen und eine effiziente onkologische Arzneimittel-Therapie sicherzustellen und die Patientenorientierung zu stärken. Dieser Ansatz deckt sich in seiner Zielsetzung in vielen Komponenten mit der ebenfalls in diesem Jahr auf europäischer Ebene angestoßenen Initiative "**European Action Against Cancer**". Ziel ist es hier unter anderem bis 2013 eine EU-weite

⁴⁰ Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e. V. und Robert Koch-Instituts (2008): Krebs in Deutschland 2003-2004 - Häufigkeiten und Trends, abrufbar unter: <http://www.rki.de>.

Krebsdatenbank zu erstellen. Ferner strebt die EU an, bis zum Jahr 2020 alle EU-Bürger in Screening-Programme für Brust- und Darmkrebs einzubinden. Diese europäische Partnerschaft gegen Krebs soll zudem multidisziplinäre Ansätze bei der Behandlung der unterschiedlichen Krebserkrankungen fördern sowie zu mehr grenzüberschreitender Forschung anregen. Bis zum Jahr 2013 hat die EU bereits 265 Millionen Euro für die Krebsforschung zur Verfügung gestellt. Die Bedrohung der Gesundheit durch Krebserkrankungen ist ein Problem, dem sich alle Mitgliedstaaten stellen müssen. Daher sind die **Forschungsförderung auf europäischer Ebene, der europaweite Informationsaustausch durch Krebsdatenbanken, der Austausch von „best practices“ und breit angelegte EU-Öffentlichkeitskampagnen zu begrüßen**. Vor allem letztere sensibilisieren die europäischen Bürger für die Risikofaktoren vieler Krebsarten wie beispielsweise Tabakkonsum und versprechen einen hohen europäischen Mehrwert. Zugleich sollte sich das Engagement der Union auf die oben genannten Gebiete beschränken, da die konkreten nationalen Aktivitäten die jeweils eigenen nationalen Organisationsstrukturen umsetzen und berücksichtigen müssen.

4.5 Langzeitpflege

Die **Versorgungsanforderungen im Falle der Pflegebedürftigkeit** sind **deutlich komplexer** als bei anderen Erkrankungsrisiken, da in der Regel die steigende Hilfsbedürftigkeit für Verrichtungen des alltäglichen Lebens mit zunehmender Multimorbidität einhergeht. Die Europäische Union erkennt das Recht auf Zugang zu sozialen Diensten, die im Falle von Pflegebedürftigkeit Schutz gewähren, an und schreibt es in Art. 34 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union fest. Darüber hinaus haben sich die 27 EU-Mitgliedstaaten dazu verpflichtet einen universellen Zugang zu einer qualitativ hochwertigen, bezahlbaren und langfristig nachhaltigen Langzeitpflege für ihre Bürger sicherzustellen.⁴¹ Zur Bewältigung dieser Herausforderungen bedarf es **schlüssiger Konzepte zur Qualitätssicherung und Finanzierung**, denn der Zugang zu Pflegeleistungen darf ebenso wenig von individueller Zahlungsfähigkeit, Einkommen oder Vermögensstatus abhängig sein, wie der Bedarf an Pflegeleistungen nicht zu Armut und finanzieller Abhängigkeit führen darf. In Deutschland schließt die **gesetzliche Pflegeversicherung** eine große Lücke in der sozialen Versorgung und bietet eine **soziale Grundsicherung in Form von unterstützenden Hilfeleistungen** gegen die Folgen der Pflegebedürftigkeit, wobei die Eigenleistungen der Versicherten sowie die Leistungen anderer Träger unentbehrlicher Bestandteil einer umfassenden individuellen Absicherung sind und bleiben.

⁴¹ Europäische Kommission (2008): Long-Term Care in the European Union vom 28.04.2008.

Die EU-Kommission hat bereits im Jahr 2005 die Entwicklung von Maßnahmen zur Langzeitpflege als einen Bereich benannt, der im Zentrum der „offenen Methode der Koordinierung“ liegen soll.⁴² Die von der EU-Kommission forcierte Entwicklung von Indikatoren zur Beurteilung der Langzeitpflege in den Mitgliedstaaten ist jedoch mit den gleichen methodischen Problemen behaftet wie sie auch im Gesundheitsbereich anzutreffen sind.⁴³

Aber auch wenn sich Vergleiche einzelstaatlicher Systeme als kompliziert erweisen, so sind doch die Probleme, denen sich die Mitgliedstaaten der EU im Bereich der Langzeitpflege gegenübersehen, durchaus ähnlich, wobei sich auch hier deutliche Unterschiede hinsichtlich der national gewählten Lösungsansätze zeigen. Die **größten Herausforderungen liegen im Bereich der langfristigen Finanzierbarkeit sowie der Qualitätssicherung**, wobei mit Blick auf letzteres auch der sich bereits abzeichnende Fachkräftemangel eine entscheidende Rolle spielt. Koordinierung, umfassende Beratung und Leitlinien für Kliniken tragen entscheidend zur Qualität der Pflege bei und werden in Deutschland beispielsweise durch Rahmenverträge, Pflegestützpunkte und gezieltes Fallmanagement sichergestellt. Die Vernetzung von Pflegeheimen, Ärzten und Kliniken sowie die Einführung von Qualitätsstandards und Überwachungssystemen verbessert dort die medizinische Versorgung und steigert die Lebensqualität der Pflegebedürftigen. Dieses Beispiel zeigt, dass die **komplexen Anforderungen der Langzeitpflege nach individuellen ordnungspolitischen Konzepten verlangen**, die nur auf nationaler Ebene entwickelt und umgesetzt werden können. Ein nachhaltiges Angebot von qualitativ hochwertiger Langzeitpflege mit universellem Zugang kann aber nur durch einen **Mix aus öffentlichen und privaten Elementen** erfolgen. Die Frage, zu welchen Steuerungs- oder gar Kontrollinstrumenten der Staat greifen sollte, um den Bürgern mehr Eigenverantwortung abzuverlangen, ist von höchst sensibler Natur. **Die Grenze zwischen einem solidarischen Sozialstaat auf der einen Seite sowie der gelebten Eigenverantwortung eines jeden Bürgers auf der anderen Seite kann nur im gesamtgesellschaftlichen Kontext gezogen werden – aber sie muss gezogen werden.**

Neben den „klassischen“ Elementen der Langzeitpflege wie Qualität und Finanzierung, rückt die Union einen weiteren Aspekt immer stärker in den Vordergrund – die **Rechte der Bürger**. Während die meisten europäischen Mitgliedstaaten diesbezüglich noch Nachholbedarf haben, befasste man sich in Deutschland bereits intensiv mit der Thematik. Die 2005 veröffentlichte **Charta der Rechte hilfe- und pflegebedürftiger Menschen** ist eine zentrale Maßnahme zur

⁴² Europäische Kommission (2005): Mitteilung „Zusammenarbeiten, zusammen mehr erreichen: ein neuer Rahmen für die offene Koordinierung der Sozialschutzpolitik und der Eingliederungspolitik in der Europäischen Union“, KOM (2005) 706 endg. vom 22.12.2005.

⁴³ Vgl. Abschnitt 3.2.

Verbesserung der häuslichen und stationären Pflege und beschreibt konkret, welche Rechte Menschen in Deutschland haben, die der Hilfe und Pflege bedürfen.⁴⁴ Sie zielt darauf ab, die Rolle und die Rechtsstellung hilfe- und pflegebedürftiger Menschen zu stärken und formuliert Qualitätsmerkmale sowie Ziele, die im Sinne guter Pflege und Betreuung anzustreben sind. Die Charta stellt aber auch klar, dass staatliche und gesellschaftliche Verantwortung gegenüber hilfe- und pflegebedürftigen Menschen den Einzelnen nicht von seiner Verantwortung für eine gesunde und selbstverantwortliche Lebensführung entbindet. Für Mitgliedstaaten, die diesen Aspekt bei der Gestaltung ihrer Systeme zur Langzeitpflege bislang ausblendeten, kann diese **Charta Vorbildfunktion** besitzen und im Sinne der OMK eine „Best practice“ Lösung sein.

Langzeitpflege und neurodegenerative Erkrankungen

Der aufgrund steigender Lebenserwartung prognostizierte Anstieg neurodegenerativer Erkrankungen wie **Alzheimer** bedingt in den meisten EU-Mitgliedstaaten eine Überarbeitung und Neuausrichtung konventioneller Pflegeformen. Zurzeit stehen der EU-Kommission verschiedene Instrumente⁴⁵ zur Verfügung, um im Bereich der Demenzerkrankungen unterstützend tätig zu werden und den Mitgliedstaaten so einen Mehrwert zu liefern. Ziel ist es, die Mitgliedstaaten in Form eines **multidziplinären und sektoren-übergreifenden Ansatzes**, der Gesundheits-, Forschungs- und Sozialaspekte vereint, **bei Erkennung, Prävention, Diagnose, Behandlung, Pflege und Forschung** durch eine Reihe von Maßnahmen auf EU-Ebene **zu unterstützen**.⁴⁶ Große Erwartungen werden seitens der EU-Kommission auch an die **frühzeitige Diagnose** und den **Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien** geknüpft, da beide mitunter zu einer Verringerung der Pflegekosten beitragen können. Eine **verbesserte Forschungskordinierung** sowie der EU-weite **Austausch bewährter Diagnose- und Behandlungsverfahren** sind ebenfalls Bestandteil des ambitionierten EU-Engagements.

Die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene weisen nachdrücklich darauf hin, dass neurodegenerative Erkrankungen eine im Rahmen der Langzeitpflege zu bewältigenden Herausforderung sind, die nur in einem in sich **schlüssigen Gesamtkonzept auf nationaler Ebene** gelöst werden kann. Nur dort ist es möglich ein koordiniertes System zum Umgang mit neurodegenerativen Erkrankungen zu entwickeln, in dem alle relevanten Bereiche sinnvoll aufeinander abgestimmt und an den Bedürfnissen der Betroffenen ausgerichtet sind. Darüber

⁴⁴ Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (2005): Charta der Rechte hilfe- und pflegebedürftiger Menschen, 6. Auflage, Stand Mai 2009.

⁴⁵ Gesundheitsprogramm, Siebtes Forschungsrahmenprogramm, EU-Aktionsplan zugunsten behinderter Menschen, OMK sowie Statistisches Programm.

⁴⁶ Europäische Kommission (2009): Mitteilung über eine europäische Initiative zur Alzheimer-Krankheit und zu anderen Demenzerkrankungen, KOM(2009) 380 endg. vom 22.07.2009.

hinaus dürfen bereits vorhandene nationale Qualitätssicherungsmechanismen nicht durch die Festlegung europäischer Standards außer Kraft gesetzt werden.

Anhang I

Bisherige Positionierungen der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene, und der gemeinsamen **Europavertretung der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung** in chronologischer Reihenfolge:

Weitere Positionspapiere europäischer Sozialversicherungsverbände, insbesondere zum Pharmapaket, finden Sie auf der Website der **European Social Insurance Platform** (www.esip.org).

2009

- Gemeinsame Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. und der Gesetzlichen Krankenkassen zum Vorschlag der EU-Kommission für eine **Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe** vom 08. Dezember 2008 – KOM(2008) 818 zur Mitteilung der EU-Kommission über einen Aktionsplan im Bereich Organspende und –transplantation vom 08. Dezember 2008 – KOM (2008) 819, vorgelegt am 30. Januar 2009
- Positionspapier der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung „**Die sozialen Ziele der EU – Rückschritt oder Fortschritt? – Einschätzungen aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung**“, vorgelegt im Juli 2009
- Memorandum der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung an die Abgeordneten des Europäischen Parlaments „**Deutsche Sozialversicherung**“, vorgelegt am 1. Oktober 2009

2008

- Gemeinsame Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. und der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen: zur Mitteilung der Europäischen Kommission zu **Organspende und -transplantation: Maßnahmen auf EU-Ebene** und zum hierzu vorgelegten Berichtsentwurf des Europäischen Parlamentes von Adamos Adamou Berlin/Brüssel, vorgelegt am 22. Januar 2008
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung Öffentliche Anhörung der EU-Kommission zu „**Seltene Krankheiten – eine Herausforderung für Europa**“, vorgelegt am 14. Februar 2008
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung „**Die soziale Wirklichkeit in Europa: Eine Bestandsaufnahme**“ vom 26. Februar 2007 [KOM(2007) 63 endg.] sowie vom 20. November 2007 [KOM(2007) 726 endg.], vorgelegt am 14. Februar 2008
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zum **Richtlinienvorschlag der Europäischen Kommission über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung** [KOM(2008) 414 endg.] vom 2. Juli 2008, vorgelegt am 2. September 2008

2007

- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenverbände der Krankenkassen - **Potsdamer Erklärung** der Gesetzlichen Krankenversicherung "Die soziale Dimension im Binnenmarkt- Zukunftsperspektiven der Krankenversicherung in Europa" anlässlich der gemeinsamen Konferenz von GKV und BMG am 15./16. Januar 2007
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung „**Gesundheit in Europa: Ein strategischer Ansatz**“ Diskussionspapier der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz für eine gesundheitspolitische Strategie vom Dezember 2006, vorgelegt am 12. Februar 2007

- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zum Grünbuch der Europäischen Kommission „**Ein moderneres Arbeitsrecht für die Herausforderungen des 21. Jahrhunderts**“ [KOM(2006) 708 endg.], vorgelegt am 30. März 2007

2006

- Positionspapier der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Vorschlag der EU-Kommission KOM(2005) 681 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über „**Medizinprodukte**“, vorgelegt im Januar 2006
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zum Grünbuch "**Förderung gesunder Ernährung und körperlicher Bewegung: eine europäische Dimension zur Verhinderung von Übergewicht, Adipositas und chronischen Krankheiten**", vorgelegt am 15. März 2006
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zur Mitteilung der Europäischen Kommission „**Zusammenarbeiten, zusammen mehr erreichen: ein neuer Rahmen für die offene Koordinierung der Sozialschutzpolitik und der Eingliederung in der Europäischen Union**“ [KOM(2005) 706 endg.] vom 22. Dezember 2005, vorgelegt im Mai 2006
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zum Grünbuch „**Die psychische Gesundheit der Bevölkerung verbessern – Entwicklung einer Strategie für die Förderung der psychischen Gesundheit in der Europäischen Union**“ vom 14.10.2005, vorgelegt am 24. Mai 2006
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenverbände der GKV zum Konsultationspapier der Europäischen Kommission „**Organspende und Transplantation**“ vom 27. Juni 2006, vorgelegt am 23. August 2006
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zu „**Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse**“, Fragebogen der Europäischen Kommission, vorgelegt am 8. Dezember 2006
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zur „**Konsultation zu Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen**“ vom 26. September 2006, vorgelegt am 20. Dezember 2006

2005

- Gemeinsamer Änderungsvorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die **Anerkennung von Berufsqualifikationen**, vorgelegt am 14. März 2005

- Gemeinsamer Änderungsvorschlag Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Vorschlag der EU-Kommission "**Dienstleistungen im Binnenmarkt**" - KOM(2004) 0002 -, vorgelegt am 21. März 2005
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung „**Sozialversicherung als „soziale Dienstleistung“ im Binnenmarkt: kein angemessenes Konzept für Europa**“, vorgelegt im April 2005
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zum Fragebogen der Europäischen Kommission für die **Bewertung der offenen Methode der Koordinierung (OMK) zur Vorbereitung des „Straffungsprozesses“ im Bereich Sozialschutz**, vorgelegt im April 2005

2004

- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zum Richtlinienvorschlag der Europäischen Kommission „**über Dienstleistungen im Binnenmarkt**“ - KOM(2004) 2 - vom 13. Januar 2004, vorgelegt im April 2004
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung und der Bundesagentur für Arbeit zur Mitteilung der Europäischen Kommission „**Modernisierung des Sozialschutzes für mehr und bessere Arbeitsplätze – Ein umfassender Ansatz, um dazu beizutragen, dass Arbeit sich lohnt**“ [KOM(2003) 842 endg.] vom 30. Dezember 2003, vorgelegt im Juni 2004
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zur Mitteilung der Europäischen Kommission „**Reaktion auf den Reflexionsprozess auf hoher Ebene über die Patientenmobilität und die Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung in der Europäischen Union**“ und Mitteilung der Europäischen Kommission „**Modernisierung des Sozialschutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langzeitpflege: Unterstützung der einzelstaatlichen Strategien durch die offene Koordinierungsmethode**“ vom 20. April 2004, vorgelegt im August 2004
- Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen **Europa für die Versicherten gestalten – aktuelle europäische Entwicklungen im Bereich der Gesundheitspolitik**, vorgelegt im Oktober 2004
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung zum Fragebogen der Europäischen Kommission zu „**Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse**“, vorgelegt im November 2004

2002

- Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen „**Die offene Methode der Koordinierung im Bereich des Gesundheitswesens**“, vorgelegt im Februar 2002

- Gemeinsames Positionspapier der Spitzenorganisationen der Deutschen Sozialversicherung zur „**Offenen Methode der Koordinierung im Bereich der Sozialversicherung**“, vorgelegt im Mai 2002
- Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung „**Vorschläge an den Europäischen Konvent zur Zukunft Europas: Änderungsvorschläge zum Entwurf der Europäischen Verfassung**“, vorgelegt am 18. Juni 2002

Anhang II

Glossar

Charta der Grundrechte

Im Jahr 2000 auf der Tagung des Europäischen Rats von Nizza feierlich verkündet. Legt in sieben Kapitel mit 54 Artikeln, die Grundrechte in den Bereichen Würde des Menschen, Freiheiten, Gleichheit, Solidarität, Bürgerrechte und justizielle Rechte fest. Sie enthält überdies Rechte, die nicht durch die Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK), die auf den Schutz von bürgerlichen und politischen Rechten beschränkt ist, gewährleistet werden.

Doppelte Mehrheit

Abstimmungsverfahren, bei dem für eine Beschlussfassung sowohl eine Mehrheit der Stimmbürger als auch eine Mehrheit der Gliedstaaten der Gemeinschaft notwendig ist (55% der Mitgliedstaaten und 65% der EU-Bevölkerung). Es soll ab 2014 für Mehrheitsbeschlüsse der EU gelten.

Europäische Arzneimittelagentur

Dezentrale Einrichtung der Europäischen Union mit Sitz in London. Hauptaufgabe ist der Schutz und die Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier durch die Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln.

EWR-Ausland

EU-Mitgliedstaaten sowie Norwegen, Lichtenstein und Island.

Initiativrecht

Die EU-Kommission hat das alleinige Initiativrecht im EU-Gesetzgebungsverfahren. Der Rat beschließt grundsätzlich nur „auf Vorschlag der EU-Kommission. Eine Ausnahme bilden die Bereiche der „Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik“ und der „Innen- und Justizpolitik“. Hier ist das Initiativrecht geteilt. Sowohl EU-Kommission als auch die Mitgliedstaaten können Vorschläge vorlegen.

Komitologieverfahren	Ein Ausschuss unterstützt die EU-Kommission bei einem Rechtsakt. Der Ausschuss ist eine Art Diskussionsforum und setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen, die unter dem Vorsitz der Kommission tagen. Dieses Vorgehen ermöglicht der Kommission, vor der Annahme von Durchführungsmaßnahmen einen Dialog mit den nationalen Behörden herzustellen.
Lissabonstrategie	Im Jahr 2000 verabschiedet. Erklärtes Ziel ist es, die Europäische Union (EU) bis 2010 zum „dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt“ zu machen.
Lissabonvertrag	Am 13. Dezember 2007 in Lissabon unterzeichnet und am 1. Dezember 2009 in Kraft getreten. Ziel ist die Modernisierung der erweiterten EU und die Optimierung ihrer Arbeitsmethoden.
Mitentscheidungsverfahren	Eingeführt im Rahmen des Vertrags von Maastricht. Hiernach werden bestimmte Rechtsakte vom Rat der Europäischen Union und vom Europäischen Parlament gemeinsam erlassen. Das Mitentscheidungsverfahren umfasst bis zu drei Lesungen und erfordert zahlreiche Kontakte zwischen Parlament, Rat und EU-Kommission. Mit der Einführung des Mitentscheidungsverfahrens wurden die Gesetzgebungskompetenzen des Europäischen Parlaments auch auf den Bereich der Gesundheitspolitik ausgeweitet.
Pharmakovigilanz	Lückenloses und unabhängiges System zur kontinuierlichen Arzneimittelüberwachung.
Primärrecht	Verträge der Europäischen Union
Richtlinie	Ist an die Mitgliedstaaten gerichtet und zielt in erster Linie auf eine Angleichung der Rechtsvorschriften ab. Sie gibt das zu erreichende Ziel klar vor, lässt den Mitgliedstaaten bei der Verwirklichung aber die Wahl hinsichtlich Form und Mittel.

Sekundärrecht	Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen, die die EU-Organe angenommen haben.
Sozialagenda	2000 verabschiedetes und 2008 erneuertes Dokument der EU-Kommission. Soll dafür sorgen, dass die Politik der Europäischen Union wirksam auf die wirtschaftlichen und sozialen Herausforderungen der heutigen Zeit reagieren kann.
Verordnung	Sie hat allgemeine Geltung und ist in allen ihren Teilen verbindlich. Sie gilt unmittelbar, d. h., sie schafft Recht, das in allen Mitgliedstaaten wie ein nationales Gesetz gilt, ohne dass die Regierungen tätig werden müssen.

Anhang III

Abkürzungsverzeichnis

AEUV	Arbeitsweise über den EU-Vertrag
AIM	Association Internationale de la Mutualité
EHIC	European Health Insurance Card (Europäische Krankenversicherungskarte)
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
ESIP	European Social Insurance Platform
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
KOM	Kommissionsdokument
OMK	Offene Methode der Koordinierung

Redaktion

Die Arbeitsgruppe Europa der Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene

Bourgeois, Simone (BKK BV) BourgeoisS@bkk-bv.de

Danner, Günter Dr. (DSVAE) gunter.danner@esip.org (außerordentliches Redaktionsmitglied)

Demmer, Hildegard Dr. (BKK BV) DemmerH@bkk-bv.de

Enderlein, Malte (vdek) Malte.Enderlein@vdek.com

Faust, Hans-Jürgen Dr. (Knappschaft) Hans-Juergen.Faust@kbs.de

Kiewel, Angelika Dr. (IKK e.V.) angelika.kiewel@ikkev.de

Koch, Erich Dr. (LSV-SpV) erich.koch@spv.lsv.de

Reker-Barske, Elisabeth (AOK-BV) elisabeth.reker-barske@bv.aok.de

Schröder, Julia (DSVAE) julia.schroeder@esip.org