

Stellungnahme der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

zur Konsultation der EU-Kommission

„Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen“

Berlin, 29. Januar 2007

I. Vorbemerkung

Die EU-Kommission hat im September 2006 eine europaweite Konsultation zum Thema „Gemeinschaftsmaßnahmen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen“ eröffnet. Mit dieser Konsultation sollen vor dem Hintergrund der neueren Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur Patientenmobilität, der Bereichsausnahme für Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie (Art. 2 Abs. 2 lit. f) der Richtlinie 2006/123/EG) und allgemeiner politischer Überlegungen zur stärkeren Verzahnung und Zusammenarbeit der nationalen Gesundheitssysteme Grundzüge eines künftigen europäischen Gemeinschaftsrahmens für diese Dienstleistungen herausgearbeitet werden.

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ist die Spitzenorganisation der ca. 54.000 deutschen Apothekerinnen und Apotheker. Sie dient der Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen dieses freien Heilberufes. Mitgliedsorganisationen der ABDA sind die 17 Apothekerkammern und 17 Apothekervereine/-verbände der Länder. Die ABDA ist Mitglied im Bundesverband der Freien Berufe (BFB) sowie auf europäischer Ebene im Zusammenschluß der Apotheker in der Europäischen Union (ZAEU / PGEU).

a) Nationale Gestaltungshoheit und verfassungsrechtliche Vorgaben

Wir begrüßen die Absicht der EU-Kommission, auf der Basis einer breit angelegten Bestandsaufnahme und unter Berücksichtigung einer möglichst umfassenden Folgenabschätzung über die Weiterentwicklung der europäischen Grundlagen in diesem Bereich nachzudenken. Die nationale Gestaltungshoheit der EU-Mitgliedstaaten und das europarechtliche Subsidiaritätsprinzip werden dabei allerdings besonders zu beachten sein. So gehört z.B. in Deutschland die Bereitstellung eines effektiven und möglichst umfassenden Gesundheitssystems zu den wesentlichen, verfassungsrechtlich geforderten Pflichten des Staates und Grundrechten der Bürger. Die EU kann zwar Maßnahmen treffen, die hierfür einen Mehrwert bringen. Die Sicherstellung der Leistungen für die Bürger durch die jeweiligen EU-Mitgliedstaaten darf aber keinesfalls durch europäische Akte beeinträchtigt werden. Es wird daher von großer Bedeutung sein, bei möglichen EU-Maßnahmen eingehend deren Folgen für die nationalen Gesundheitssysteme zu beleuchten. Dabei darf nicht nur isoliert auf einzelne Gesundheitsdienstleistungen abgestellt werden, sondern es müssen auch jeweils mögliche Folge- und Fernwirkungen im System berücksichtigt werden. Darüber hinaus gilt es, die Unterschiede der nationalen Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten zu beachten. Diese unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich ihres Designs

(Bismarck / Beverage) und der ökonomischen Rahmenbedingungen, sondern auch hinsichtlich ihrer kulturellen Prägung, wie der Erwartungshaltung der Bevölkerung an ihr Gesundheitssystem und deren historische Entwicklung.

b) Gesundheitsdienstleistungen als besonderer Markt

Im Rahmen dieser Konsultation sollte die Tatsache besondere Beachtung finden, daß der Gesundheitsmarkt nicht den üblichen ökonomischen Gesetzen gehorcht. Patienten treten auf diesem Markt nicht als mündige Verbraucher auf, sondern sind besonders schutzbedürftig und haben besondere Bedürfnisse. Die Leistungserbringer handeln nicht allein nach ökonomischen Kriterien, sondern unterliegen besonderen, gemeinwohlorientierten Leistungspflichten. Dies gilt in besonderem Maße für die freien Heilberufe Arzt und Apotheker. Ferner werden die angebotenen Leistungen zum größten Teil nicht individuell finanziert, sondern im Rahmen solidarischer Sozialversicherungssysteme bezahlt. Dies bedingt vielfache Steuerungs- und Regulierungsmechanismen, insbesondere bezüglich der Preise für Gesundheitsdienstleistungen. Diese spezifischen Besonderheiten des Gesundheitsmarktes führen dazu, daß eine vorbehaltlose Anwendung der europäischen Grundprinzipien (Freizügigkeit, Wettbewerb etc.) nicht ohne Verwerfungen innerhalb der einzelnen Systeme erfolgen kann. Angesichts der oben erwähnten nationalen Kompetenzen und Verantwortlichkeiten müssen daher die Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit von EU-Maßnahmen besonders beachtet werden.

c) Von der Konsultation betroffene Bereiche

Ein wesentlicher Grund für die vorliegende Konsultation ist die Bereichsausnahme für Gesundheitsdienstleistungen in der Richtlinie 2006/123/EG über Dienstleistungen im Binnenmarkt. Diese Ausnahme bestimmt daher einen wesentlichen Teil der nun von der Konsultation betroffenen Bereiche:

Erwägungsgrund (22)

Der Ausschluss des Gesundheitswesens vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte Gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen umfassen, die von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, wenn diese Tätigkeiten in dem Mitgliedstaat, in dem die Dienstleistungen erbracht werden, einem reglementierten Gesundheitsberuf vorbehalten sind.

Erwägungsgrund (23)

Diese Richtlinie betrifft nicht die Kostenerstattung für eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem der Empfänger der Behandlungsleistung seinen Wohnsitz hat, erbracht wurde. Mit dieser Frage hat sich der Gerichtshof mehrfach befasst, wobei der Gerichtshof die Rechte der Patienten anerkannt hat. Es ist wichtig, dieses

fasst, wobei der Gerichtshof die Rechte der Patienten anerkannt hat. Es ist wichtig, dieses Thema, soweit es nicht bereits von der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, erfasst ist, in einem anderen Rechtsakt der Gemeinschaft zu behandeln, um mehr Rechtssicherheit und -klarheit zu erreichen.

Artikel 2: Anwendungsbereich

[...]

(2) Diese Richtlinie findet auf folgende Tätigkeiten keine Anwendung:

[...]

f) Gesundheitsdienstleistungen, unabhängig davon, ob sie durch Einrichtungen der Gesundheitsversorgung erbracht werden, und unabhängig davon, wie sie auf nationaler Ebene organisiert und finanziert sind, und ob es sich um öffentliche oder private Dienstleistungen handelt;

[...]

II. Antworten auf die einzelnen Fragen der Konsultation

Frage 1: *Welche Auswirkungen (lokaler, regionaler, nationaler Art) hat die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung derzeit auf Zugänglichkeit, Qualität und finanzielle Nachhaltigkeit der Systeme der gesundheitlichen Versorgung, und wie könnte dies sich weiterentwickeln?*

Die Rechtsprechung des EuGH zur Patientenmobilität wurde in Deutschland zum 01. Januar 2004 im Sozialgesetzbuch umgesetzt. Nach den uns vorliegenden Erkenntnissen ist der Umfang der grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen aber eher gering. Dies wird im Arzneimittelbereich nicht zuletzt dadurch bedingt, daß Arzneimittel aufgrund gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben (Richtlinie 2001/83/EG) entweder eine europaweite Zulassung oder eine Zulassung in dem Mitgliedstaat benötigen, in dem sie in den Verkehr gebracht werden. Dies dient vor allem dem Patientenschutz, denn mit der Zulassung sind wesentliche Haftungsfragen und Informationspflichten (z.B. Etikettierung, Packungsbeilage) verbunden. Ein Import von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten kann daher nicht durch Patienten selbst erfolgen, sondern nur durch Marktteilnehmer im Rahmen des Arzneimittelgesetzes, die dann für eine (bei Parallelimporten ggf. vereinfachte) Zulassung zu sorgen haben. Im Wege des Versandhandels mit Arzneimitteln von Apotheken – der nach der Rechtsprechung des EuGH (Rs. C-322/01 vom 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband) für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel zulässig ist, für verschreibungspflichtige Arzneimittel dagegen verboten werden kann – dürfen nur solche Arzneimittel versendet werden, die im Mitgliedstaat des bestellenden Patienten zugelassen sind.

Sollte sich der bisher geringe Anteil der grenzüberschreitenden Versorgung erhöhen, wären unseres Erachtens Auswirkungen auf die Stabilität der nationalen Versorgungssysteme nicht auszuschließen. So kommt es schon heute bei einzelnen Arzneimitteln aufgrund verstärkter

Parallelimporte dazu, daß in manchen Mitgliedstaaten mit relativ niedrigem Preisniveau Lieferschwierigkeiten seitens der Apotheken für die dortigen Patienten zu verzeichnen sind, da die Arzneimittel wegen der Arbitragemöglichkeiten von Exporteuren bevorzugt ins Ausland verbracht werden. Umgekehrt leiden nationale Leistungserbringer, die aufgrund ihres nationalen Rechts an die dortigen Steuerungsmechanismen und Preisregulierungen gebunden sind, unter Wettbewerbsnachteilen gegenüber ausländischen Anbietern, die sich an diese Vorschriften nicht gebunden fühlen und sich darüber hinwegsetzen. Sollten sich durch solche Effekte größere Nachfrageströme ins Ausland verlagern, drohen Einschnitte in der flächendeckenden Bereitstellung notwendiger Leistungen, die bisher z.B. durch Quersubventionierungen finanziert werden.

Bei zunehmender grenzüberschreitender Versorgung könnte zudem die Qualität der erbrachten Leistungen in Mitleidenschaft gezogen werden. Dies wird insbesondere durch Schwierigkeiten bei der interprofessionellen Kooperation und bei einer Langzeittherapie bedingt sein. Ausländische Anbieter werden erfahrungsgemäß mehr Schwierigkeiten damit haben, über konkrete Probleme ihrer Patienten mit den dortigen nationalen Leistungserbringern zu kommunizieren – sei es aufgrund sprachlicher Verständigungsprobleme, sei es aufgrund mangelnder Kenntnis einzelner fachlicher Gesichtspunkte, die vielfach national geprägt sind. Zudem wird ein ausländischer Leistungsanbieter immer nur Teile der Versorgung eines Patienten erbringen können, was in der Folge erhebliche Schnittstellenprobleme zu den Leistungserbringern des Heimatlandes mit sich bringt (z.B. beim Bezug einer Langzeitmedikation bei ausländischen Versandanbietern und des Akutbedarfs im Heimatstaat: hier können erhebliche Risiken durch Wechselwirkungen der Arzneimittel lauern).

Frage 2: *Welche speziellen rechtlichen Klarstellungen und welche praktischen Informationen werden von wem benötigt (z.B. Behörden, Dienstleistungserbringer und -erwerber, Patienten), um eine sichere, qualitativ hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu ermöglichen?*

Zum einen wird es erforderlich sein, in einem möglichen europäischen Rechtsakt möglichst genaue Definitionen vorzusehen. Dies wird eine spätere Umsetzung auf nationaler Ebene erleichtern. Es wird zudem zu prüfen sein, in welcher Weise die vom EuGH entwickelten Kriterien zur Patientenmobilität präzisiert oder auch abgeändert werden müssen. Es könnte auch überlegt werden, ob nicht eine einheitliche Regelung der grenzüberschreitenden Versorgung anzustreben wäre, um die derzeitige rechtliche Zweiteilung (Verordnung 1408/71 und Dienstleistungsfreiheit/EuGH-Rechtsprechung) zu beseitigen.

Nach unserer Auffassung sollte auch eine Klarstellung über das jeweils anzuwendende nationale Recht vorgesehen werden. Wenn sich der Patient selbst ins Ausland begibt, sollte das dortige Recht gelten. Wenn sich aber der Leistungserbringer in das Heimatland des Patienten begibt oder im Wege der Telemedizin bzw. des Versandes tätig wird, sollte er an das dortige Recht gebunden sein (Bestimmungslandprinzip). Auf diese Weise würde der schutzbedürftige Patient davor bewahrt, ihm unbekanntem Risiken ausgesetzt zu sein. Eine derartige Regelung entspräche auch anerkannten Grundsätzen des internationalen Rechts.

Konkret im Arzneimittelbereich könnte erwogen werden, Regeln über die Anerkennung ausländischer Verschreibungen aufzustellen, etwa durch Formulierung eines zu fordernden Mindestinhalts. Einige Mitgliedstaaten sehen auch die Möglichkeit von „Televerschreibungen“ vor, bei denen der Patient dem Arzt nicht persönlich bekannt ist. Es muß angesichts des damit verbundenen Mißbrauchpotentials anderen Mitgliedstaaten gestattet sein, derartige Verschreibungen nicht anzuerkennen.

Frage 3: *Welche Bereiche (z.B. klinische Aufsicht, finanzielle Verantwortung) sollten in die Zuständigkeit der Behörden welches Landes fallen? Unterscheiden sich diese Zuständigkeiten bei den verschiedenen in Abschnitt 2.2 oben genannten Arten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung?*

Grundsätzlich sollten die Behörden des Landes zuständig sein, in dem die Leistung erbracht wird.

Frage 4: *Wer sollte dafür zuständig sein, die Sicherheit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu gewährleisten? Wie sollten Rechtsmittel für Patienten sichergestellt werden, die Schaden erleiden?*

Nach unserer Ansicht sollten auch hier die Behörden des Landes zuständig sein, in dem die Leistung erbracht wird. Solange ein Leistungserbringer in seinem Heimatstaat bleibt, sollte er der dortigen Aufsicht unterliegen. Bei „Teledienstleistungen“ könnten zusätzliche Aufsichtsbefugnisse für die Behörden des Landes vorgesehen werden, in dem der Patient ansässig ist. Begibt sich der Leistungserbringer selbst in einen anderen Staat, sollten die dortigen Behörden zuständig sein. Dies würde auch Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen entsprechen, der Dienstleister dem Berufsrecht des Aufnahmestaates unterwirft.

Die Rechtsmittel für die Patienten brauchen unseres Erachtens nicht neu bestimmt werden, da ausreichende Haftungsregeln im Internationalen Privatrecht vorhanden sind.

Frage 5: *Welche Maßnahme ist notwendig, um sicherzustellen, daß die Behandlung von Patienten aus anderen Mitgliedstaaten mit der Bereitstellung ausgewogener ambulanter und stationärer Versorgung für alle vereinbar ist (beispielsweise, durch Kostenerstattung für deren Behandlung in den „Aufnahmeländern“)?*

Bereits heute gibt es im Rahmen der Verordnung 1408/71 einige Regelungen, die dieses Ziel verfolgen. Bei der EuGH-Rechtsprechung zur Dienstleistungsfreiheit hat dieser Aspekt dagegen bisher nur eine sehr untergeordnete Rolle gespielt, wohl vor allem aufgrund des bisher nur geringen Ausmaßes der Patientenmobilität. Es sollte aber auf jeden Fall eine Rechtfertigungsmöglichkeit für mögliche Beschränkungen der Dienstleistungsfreiheit aus den genannten Gründen bestehen. Zudem könnte überlegt werden, ob die heute teilweise sehr weitgehende EuGH-Rechtsprechung zur Dienstleistungsfreiheit als Beschränkungsverbot nicht zumindest partiell zurück zu einem Diskriminierungsverbot entwickelt werden sollte (z.B. analog zur Keck-Rechtsprechung des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit). Dies würde notwendige nationale Gestaltungsspielräume sichern, ohne ausländische Leistungsanbieter von diesen Märkten auszuschließen.

Es muß ferner sichergestellt werden, daß nicht allein Erwägungen im Hinblick auf die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems bei der Rechtfertigungsprüfung nationaler Vorschriften herangezogen werden können – wie dies teilweise in der Rechtsprechung des EuGH geschieht –, sondern daß auch der Gesichtspunkt einer in sich stimmigen und effizienten systematischen Regulierung von Sektoren des Gesundheitswesens berücksichtigt werden kann. Ansonsten würde ein Herausbrechen von wesentlichen Regelungsbestandteilen drohen, was zwar für sich betrachtet kaum direkten nachteiligen Einfluß auf die finanziellen Systemgrundlagen hätte, aber in der mittel- und langfristigen Folge zu gravierenden und gesundheitspolitisch unerwünschten Systemveränderungen führen könnte.

Daneben sollten auch bei den Gesundheitsdienstleistungen die Grundsätze für Sozialdienstleistungen von allgemeinem Interesse berücksichtigt werden (vgl. dazu KOM(2006)177). In der dortigen Kommissionsmitteilung waren die Gesundheitsdienste explizit unter Hinweis auf diese Konsultation ausgeklammert worden. Die grundlegenden Strukturen beider Bereiche ähneln sich aber sehr, so daß eine weitgehend parallele Regelung wünschenswert wäre.

Frage 6: *Sind noch weitere Themen im spezifischen Zusammenhang mit den Gesundheitsdienstleistungen zu berücksichtigen, was die Freizügigkeit von Beschäftigten des Gesundheitswesens oder die Niederlassung von Dienstleistungserbringern anbelangt, die noch nicht vom Gemeinschaftsrecht erfaßt sind?*

Die Freizügigkeit von Dienstleistern und Beschäftigten wird vor allem durch die Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen geregelt, deren Umsetzungszeitraum erst im Oktober 2007 abläuft. Nach unserer Auffassung sollten erste Erfahrungen mit der Anwendung dieser Richtlinie abgewartet werden, bevor weitere Maßnahmen erwogen werden. Auch dann sollte eine Regelung primär im Rahmen dieser Richtlinie erfolgen.

Frage 7: *Gibt es weitere Fragen, bei denen die Rechtssicherheit im Zusammenhang mit einzelnen spezifischen Gesundheits- oder Sozialversicherungssystemen verbessert werden sollte? Insbesondere welche Verbesserung zur Erleichterung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung schlagen die Akteure vor, die unmittelbar an der Versorgung von Patienten aus anderen Mitgliedstaaten beteiligt sind – beispielsweise Dienstleistungserbringer und Einrichtungen der sozialen Sicherheit?*

Ein wichtiger Gesichtspunkt bei der Anwendung der Gemeinschaftsvorschriften könnte die zwischenstaatliche Kommunikation zwischen den einzelnen Behörden sein. Es sollte sichergestellt werden, daß Beschwerden von Patienten über ausländische Leistungserbringer effizient behandelt werden und daß Wettbewerbsverstöße einzelner Leistungserbringer entsprechend verfolgt und sanktioniert werden.

Frage 8: *In welcher Weise sollten europäische Maßnahmen dazu beitragen, die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten und die verschiedenen Akteure innerhalb dieser Systeme zu fördern? Gibt es Bereiche, die oben nicht genannt sind?*

Aus unserer Sicht sind die existierenden europäischen Maßnahmen zur Koordinierung und zum Erfahrungsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend.

Frage 9: *Welche Instrumente wären geeignet, um die verschiedenen Fragen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen auf EU-Ebene anzugehen? Welche Fragen sollten durch gemeinschaftsrechtliche Rechtsvorschriften und welche durch nichtlegislative Mittel geregelt werden?*

Primär bietet sich unserer Ansicht nach eine Erweiterung der Verordnung 1408/71 um Regelungen zur Patientenmobilität an. Weitere, gegebenenfalls für erforderlich gehaltene Vorschriften könnten durch eine EG-Richtlinie erlassen werden. Dabei sollte immer im Auge behalten werden, daß die nationalen Steuerungs- und Regelungsmechanismen in ihrer Funktion nicht beeinträchtigt werden dürfen.

Andere Fragen, wie die Zusammenarbeit der nationalen Behörden oder die Ausgestaltung der Patienteninformation, sollten dagegen eher nicht durch formelle Rechtsakte geregelt werden. Hier bietet sich vielmehr ein europäischer Gedankenaustausch unter Beteiligung der jeweiligen Verkehrskreise und vielleicht auch anderer Institutionen (Europarat, WHO) an.

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.