



GESUNDHEIT UND GESELLSCHAFT

VOR DER PARLAMENTSWAHL

Votum für Europa

+++ Fakten, Hintergründe, Chancen

SPEZIAL

STARTSCHUSS Gemeinsam mehr erreichen von Vytenis Andriukaitis	3
ÜBERBLICK Gesundheit europäisch denken von Evert Jan van Lente und Thomas Rottschäfer	4
TRANSPARENZ »Das Machbare im Blick behalten« im Gespräch mit Ortwin Schulte	7
REFERENZNETZWERKE Forschung über Grenzen von Otmar Müller	8
INTERESSENVERTRETUNG Brüsseler Gespräche von Evert Jan van Lente	10
VERBRAUCHERSCHUTZ »Den Einfluss der Industrie zurückdrängen« im Gespräch mit Michèle Rivasi	11
NUTZENBEWERTUNG Die hohen Standards wahren von Jürgen Windeler	12
ARZNEIMITTELZULASSUNG »Einen Zusatznutzen zu bestimmen, ist dann kaum mehr möglich« im Gespräch mit Josef Hecken	13
AOK-PROJEKTE Kurze Wege ins Nachbarland	14
Service für Grenzgänger	14
Zum Arztbesuch nach Slubice	15
Bei Sportunfällen gut versorgt	15
STANDPUNKTE Was kann Europa für die Patienten tun? Kaisa Immonen, Yannis Natsis und Ancel.la Santos Quintano	16



Internet

- www.aok-bv.de
Website des AOK-Bundesverbandes. Unter „Hintergrund“ enthält das Dossier „Europa“ umfassende Infos zur Gesundheitspolitik und zur Funktionsweise der Europäischen Union.
- www.bpb.de/politik
Website der Bundeszentrale für politische Bildung. Unter „Wahlen“ finden Sie eine Themenseite zur Europawahl 2019.
- www.politik-bildung.de
Gemeinsame Internetplattform der Landeszentralen für politische Bildung. Breit gefächerte Informationen zum Thema Europa gibt es unter „Themen“.
- www.europarl.europa.eu/portal/de
Website des Europäischen Parlaments in deutscher Sprache.
- www.esip.eu
Website des Forums der europäischen Sozialversicherungsträger, dem 15 EU-Staaten angehören.
- dsv-europa.de
Website der Deutschen Sozialversicherung in Europa.
- www.eu-patient.eu
Website der Nicht-Regierungsorganisation European Patients' Forum (EPF).
- www.europeforpatients.eu
Website der Nicht-Regierungsorganisation European Patients' Forum zur Europawahl.
- epha.org
Website der Nicht-Regierungsorganisation European Public Health Alliance (EPHA).
- haiweb.org
Website der Nicht-Regierungsorganisation Health Action International (HAI).
- www.alter-eu.org.eu
Website der Allianz für Lobby-Transparenz und ethische Regeln (ALTER-EU).
- www.eppgroup.eu/de
Website der Fraktion der Europäischen Volkspartei (EVP).
- www.socialistsanddemocrats.eu/de
Website der Fraktion der Progressiven Allianz der Sozialdemokraten (S&D).
- www.aldeparty.eu
Website der Fraktion der Allianz der Liberalen und Demokraten für Europa (ALDE).
- www.greens-efa.eu/de
Website der Fraktion der Grünen/ Freie Europäische Allianz (EFA).
- www.guengl.eu
Website der Vereinigten Europäischen Linken/ Nordische Grüne Linke (GUE/NGL).

Spezial ist eine Verlagsbeilage von G+G

Impressum: Gesundheit und Gesellschaft, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin. G+G erscheint im KomPart-Verlag (www.kompart.de).
Redaktion: Annegret Himrich, Otmar Müller, Karola Schulte (verantwortlich) | Creative Director: Sybilla Weidinger, Art Director: Anja Stamer
Herausgeber: Geschäftsführungseinheit Politik und Unternehmensentwicklung des AOK-Bundesverbandes | Stand: April 2019

Gemeinsam mehr erreichen

Gesundheitspolitik ist in der Europäischen Union Sache der Nationalstaaten. Nichtsdestotrotz können die Vorhaben der EU-Kommission in diesem Bereich das Leben der Bürgerinnen und Bürger verbessern, findet **Vytenis Andriukaitis**.



Was gehört für die Bürger zu einer guten Zukunft in der Europäischen Union? Vor allem ein Mindestmaß an garantierter Gesundheitsversorgung – dies war die Antwort von 32 Prozent der Befragten bei einer aktuellen Eurobarometer-Umfrage im November 2018. Gesundheit und der Zugang zur Gesundheitsversorgung haben für die EU-Bürger Priorität. Die EU-Kommission möchte die Mitgliedsländer dabei unterstützen, ihre Gesundheitssysteme zugänglich, bezahlbar und belastbar zu halten. Im nächsten Haushaltsvorschlag wird Gesundheit deshalb Teil des neuen, integrierten Europäischen Sozialfonds+ sein, der 413 Millionen Euro für den Gesundheitsbereich vorsieht.

Dass gute Gesundheit mit dem Einkommen zusammenhängt, zeigt der OECD-Bericht „Health at a Glance“ aus dem Jahr 2018. Danach sind 52 Prozent der Deutschen mit niedrigem Einkommen bei guter Gesundheit, aber 79 Prozent derer mit hohem Einkommen. Wir müssen alles in unserer Macht Stehende tun, um gesundheitliche Ungleichheiten abzubauen und die Gesundheitsversorgung allen gleichermaßen zugänglich zu machen. Die Europäische Kommission sieht viele Bereiche, in denen ein koordinierter, gemeinsamer Ansatz die Kosten niedrig halten und zahlreichen Bürgern zugute kommen kann. Der Vorschlag der Kommission zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) etwa sieht vor, dass die nationalen HTA-Gremien gemeinsam wissenschaftliche und klinische Aspekte der Bewertung erarbeiten. Dies wird die zeitnahe, evidenzbasierte Entscheidungsfindung in

den Mitgliedsstaaten unterstützen. Damit verbessert sich in der gesamten EU der Zugang der Patienten zu wirklich innovativen Gesundheitstechnologien. Letztlich entscheiden aber weiterhin die nationalen Behörden, ob ein Arzneimittel einen Mehrwert bietet, wie teuer es sein soll und ob die Kosten erstattet werden. Viele Bürger leben nach wie vor ungesund: In Deutschland etwa rauchen noch 18,8 Prozent der Bevölkerung, 10,9 Prozent der Erwachsenen trinken regelmäßig Alkohol und 16,4 Prozent der Kinder sind fettleibig. Deshalb sind wir bestrebt, die Gesundheitssysteme stärker an der Prävention auszurichten. Dabei sind Präventionsprogramme ein wichtiger Schritt um Gesundheitsschäden und unnötige Kosten zu vermeiden.

Deutschland investiert 11,3 Prozent seines BIP in das Gesundheitswesen. Das ist eine beeindruckende Zahl. Die Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und anderen europäischen Partnern sowie ein Mehr an Prävention werden die Stärke und Belastbarkeit dieses Systems nicht nur erhalten, sondern auch die Zahl der Menschen erhöhen, die davon profitieren. Denn die Gesundheit der Europäer liegt in unserer gemeinsamen Verantwortung – und gemeinsam können wir mehr erreichen.

Vytenis Andriukaitis

ist EU-Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.



Gesundheit europäisch denken

Die Staaten der Europäischen Union sind eng zusammengewachsen. Auch im Gesundheitsbereich gibt es auf viele Fragen nur gemeinsame Antworten. Digitalisierung und Forschung sind dabei zwei von vielen Beispielen. Von **Evert Jan van Lente** und **Thomas Rottschäfer**

Einen „neuen Aufbruch nach Europa“ versprechen CDU, CSU und SPD in ihrem aktuellen Koalitionsvertrag. Das ist ein eindrucksvolles Bekenntnis, dem aber auch Taten folgen müssen. Denn wie die meisten Regierungen hat sich auch diese Bundesregierung bisher zu oft von dem Motto leiten lassen „Der Erfolg gehört uns, ein Misserfolg wird Brüssel zugeschrieben“.

Die vielen mit dem EU-Austritt des Vereinigten Königreichs verbundenen Probleme zeigen deutlich, wie eng die Mitgliedsländer der Union inzwischen zusammengewachsen sind. Das gilt auch für die Gesundheitspolitik. Die meisten Regelungen sind unspektakulär. Deshalb erscheinen sie den meisten Menschen längst als selbstverständlich. Dazu gehört die problem-

lose Gesundheitsversorgung über die Europäische Krankenversicherungskarte (EHIC) bei einem Unfall oder einer Erkrankung im Urlaub sowie bei beruflicher Tätigkeit in einem anderen EU-Land.

Zwar ist die Gesundheitspolitik im Kern Sache der Einzelstaaten. Die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG SANTE) der EU-Kommission hat einen eng begrenzten Kompetenzbereich. Doch es gibt immer mehr Themen, bei denen es nicht sinnvoll ist, in nationalen Grenzen zu denken und zu handeln. Nicht zuletzt die Globalisierung verlangt europäische Antworten. Beinahe täglich ist zu erleben, wie Pharma- und Technologiekonzerne einzelne Länder gegeneinander ausspielen. Dagegen hilft nur EU-Einigkeit. Das betrifft



Martin Litsch ist
Vorstandsvorsitzender des
AOK-Bundesverbandes.

»Die EU kann den Rahmen für wichtige Themen setzen«

vorgelegt werden müssen und dass es kein effektives System der Identifikation von Risiken geben sollte, wenn die Produkte einmal auf dem Markt sind. Diese Verbesserungen waren nur möglich, weil wir in Brüssel intensiv mit Parlamentsabgeordneten ins Gespräch kamen.

Regiert die EU zu stark in die nationale Gesundheitspolitik hinein?

Nein, aber es muss immer wieder darauf geachtet werden, dass Maßnahmen der EU die nationale Steuerung unterstützen und sie nicht erschweren. Die EU kann aber oft den Rahmen für wichtige Themen setzen. So, wie bei der Datenschutzgrundverordnung, wo für den Bereich Gesundheit nun besondere Regeln gelten. Hier haben die Staaten Spielräume für Forschung und Datenauswertungen bekommen.

Wo kann und sollte die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitswesen erweitert werden?

Die grenzüberschreitende Versorgung in der EU ist schon Realität. Bei Krankheit oder Unfall können Patienten im EU-Ausland über die Europäische Gesundheitskarte versorgt werden, ohne die Kosten vor Ort bezahlen zu müssen. In Grenzregionen gibt es oft Regelungen, die es Bürgern auf beiden Seiten der Grenze ermöglichen, Gesundheitsleistungen zu nutzen. Diese Regelungen lassen sich ausbauen. Wenn es um seltene Erkrankungen geht, arbeiten im Europäischen Referenznetzwerk schon viele deutsche Kliniken mit Kliniken in anderen EU-Staaten zusammen, um Forschung und Versorgung in diesem Bereich voran zu bringen. ■

Warum ist die AOK mit einer eigenen Vertretung in Brüssel aktiv?

Die Bedeutung der EU für die Versorgung in Deutschland wird oft unterschätzt. Das wurde deutlich, als die neue Regelung für Medizinprodukte diskutiert wurde. Der Vorschlag der EU-Kommission war aus unserer Sicht zu sehr auf Industriepolitik ausgerichtet und berücksichtigte zu wenig die Interessen der Bürger. Uns störte, dass für Hochrisikoprodukte keine vernünftigen Studien



Die EU-kompatible elektronische Patientenakte: ein großes Projekt.

in besonderem Maße auch den hohen Qualitätsstandard bei der Medikamentenzulassung, der Arzneimittelsicherheit und der Verfügbarkeit von Medikamenten in allen Mitgliedsstaaten.

Die DG SANTE hat in den vergangenen Jahren viele Initiativen für eine bessere grenzüberschreitende Zusammenarbeit auf den Weg gebracht. Ein Leuchtturmprojekt ist dabei sicher der Aufbau europäischer Referenznetzwerke für seltene Erkrankungen. Auch die gemeinsame Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien ist sinnvoll. Mit seinem Vorschlag für ein zentrales und verpflichtendes Health-Technology-Assessment (HTA) hat EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis zuletzt die Grenzen seines Kompetenzbereichs ausgetestet. Die breite Ablehnung war abzusehen. Doch es gibt Anlass zur Hoffnung, dass es doch noch zu einer fruchtbaren Zusammenarbeit kommt, ohne die hohen nationalen Standards bei der Arzneimittelbewertung in Frage zu stellen. Dazu hat vor allem das Europäische Parlament mit einem klugen Kompromissvorschlag beigetragen, der auch die Bedenken der AOK aufgegriffen hat.

Von anderen Ländern lernen. Dass nationale Gesundheitspolitik immer auch die europäische Dimension mitdenken muss, gilt insbesondere für die Digitalisierung. Welchen Sinn macht im Zeitalter der Globalisierung eine deutsche elektronische Patientenakte, die an der dänischen, österreichischen oder französischen Grenze offline geht? Deshalb hat die EU-Kommission im Februar Empfehlungen für einen gemeinsamen technischen Standard zur Entwicklung einer grenzüberschreitenden europäischen Patientenakte vorgestellt. Die Empfehlungen sind Teil der EU-Strategie zur Digitalisierung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Für Deutschland ist die Gesellschaft für die Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik GmbH) an der Koordinierung beteiligt, um die Entwicklung der elektronischen Patientenakte EU-kompatibel zu gestalten. Hier kann Deutschland durchaus von anderen Ländern lernen. In Finnland und Estland können die Bürger bereits seit Januar dieses Jahres im jeweils anderen Land elektronische Rezepte einlösen. Und auch Dänemark ist uns in Sachen Digitalisierung um einiges voraus.

Skandale wie der um die mit dem Insektizid Fipronil verunreinigten Eier aus Belgien und den Niederlanden führen uns vor Augen, wie wichtig im Gefahrenfall EU-weit abgestimmte, schnelle Maßnahmen sind. Ganz konkret nützen den Menschen in der Union auch die Anfang Februar in Kraft getretenen neuen EU-Regelungen gegen Arzneimittelfälschungen, das gemeinsame Vorgehen gegen grenzenlos gefährliche Antibiotikaresistenzen und die Zusammenarbeit im Kampf gegen chronische Krankheiten und für gesunde Ernährung. Hinzu kommen Best Practice-Projekte im Bereich der Prävention – insbesondere zur Verbesserung der Impfraten – und strengere Regeln zur Gefahrenabwehr am Arbeitsplatz, zum Beispiel durch

das Verbot oder die Einschränkung von gefährlichen, potenziell krebserregenden Chemikalien am Arbeitsplatz. In die Schlagzeilen schaffen es diese Maßnahmen selten.

Es gab und gibt Gerüchte, dass die DG SANTE nach der nächsten Europawahl aufgelöst werden könnte. Das wäre fatal. Denn dann würden die gesundheitlichen Belange von mehr als 511 Millionen EU-Bürgern noch stärker den Wirtschaftsinteressen untergeordnet. Nach der jüngsten Wahl 2014 wurden bereits die Medizinprodukte aus dem Zuständigkeitsbereich der Generaldirektion herausgelöst und dem Binnenmarktressort zugeordnet – mit entsprechenden Folgen für die Patienten-

Es gibt immer mehr Themen, bei denen es nicht sinnvoll ist, in nationalen Grenzen zu denken.

sicherheit (siehe Interview Seite 4). Auch die europäische Arzneimittelagentur EMA sollte dem Wirtschaftsbereich zugeordnet werden. Das konnte – nicht zuletzt durch den Einfluss deutscher Europaparlamentarier – verhindert werden.

Haushalt mit eigenem Gesundheitsprogramm. In Brüssel geht es auch immer um Geld. Der aktuelle EU-Haushalt enthält ein gesondertes Gesundheitsprogramm. Darüber werden zum Beispiel die Kooperationen im Bereich Health-Technology-Assessment oder die Europäischen Referenznetzwerke gefördert. Finanziert werden aber auch viele kleinere Präventionsmaßnahmen, gemeinsame Projekte zur Eindämmung von Pandemien oder Programme, die einzelne EU-Staaten bei Gesundheitsreformen unterstützen. Das geschieht beispielsweise im Rahmen des jährlichen Europäischen Semesters, einer Art Schwachstellen-Analyse mit anschließenden Verbesserungsvorschlägen. Auch über das EU-Forschungsprogramm „Horizon 2020“ mit einem Volumen von knapp 80 Milliarden Euro werden viele

Seit 2012 können EU-Bürger über eine „Europäische Bürgerinitiative“ ein bestimmtes Thema auf die politische Tagesordnung in Brüssel setzen lassen. Dazu sind eine Million Unterschriften aus mindestens sieben Mitgliedsstaaten nötig. Dieses Quorum haben bisher vier Initiativen erreicht, darunter die „Initiative für ein Verbot von Glyphosat und zum Schutz von Mensch und Umwelt vor Pestiziden“. Am 12. März 2019 hat das EU-Parlament beschlossen, dass Unterschriften künftig nur noch über eine zentrale EU-Plattform gesammelt werden dürfen. Aus Sicht der Nicht-Regierungsorganisationen erschwert das das Organisieren einer Bürgerinitiative. Sie verweisen nicht zuletzt auf das sperrige Instrument der öffentlichen Konsultationen durch die EU-Kommission – bekannt geworden vor allem durch die Sommerzeit-Befragung 2018. Die Teilnahme ist kompliziert, die Dokumente sind selten in allen EU-Sprachen vorhanden und es bleibt unklar, was genau mit den Meinungsäußerungen geschieht. Bei der Bürgerbeteiligung bleibt also insgesamt noch viel Luft nach oben. Das gilt auch für die Darstellung der Arbeit und der Entscheidungen von Kommission, Parlament und Rat auf verwirrend vielen Internetplattformen ohne erkennbares Gesamtkonzept.

Infos zur Europäischen Bürgerinitiative:
<http://ec.europa.eu/citizens-initiative/>

Gesundheitsprojekte gefördert. So gehen zum Beispiel 1,6 Milliarden Euro an die „Innovative Medicines Initiative“. Dabei handelt es sich um das größte Public-Private-Partnership-Projekt mit dem Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Forschungseinrichtungen in der EU zu verbessern. Zudem erhalten auch viele Forschungsprogramme deutscher Universitäten und Institute Finanzmittel. Für das Nachfolgeprogramm „Horizon Europe“ hat die Kommission ein Budget über 94,1 Milliarden Euro für sieben Jahre vorgeschlagen. Davon sollen 7,7 Milliarden Euro in die Gesundheitsforschung fließen. Vorgesehen sind unter anderem Forschungsprogramme zu den Themen „Nicht übertragbare Krankheiten“, „Seltene Erkrankungen“ oder „Digitale Gesundheit“.

Durch Gespräche Einfluss nehmen. Wenn das Stichwort „Europa“ fällt, ist schnell von der „Lobbyisten-Hauptstadt Brüssel“ die Rede. Wo viele Milliarden verteilt werden, versuchen naturgemäß viele Interessenvertreter ihren Unternehmen, Verbänden oder Organisationen einen kräftigen Anteil zu sichern. Die AOK hat sich bereits 2013 entschieden, direkt in Brüssel präsent zu sein, weil dort zunehmend auch Inhalte verhandelt werden, die für den Kassenwettbewerb von Belang sind. Nur vor Ort kann man durch persönliche Kontakte und Gespräche Einfluss nehmen. Viele Gesprächspartner in der Kommission, im Parlament und auch im Rat sind froh, wenn sie mit dem Vertreter einer Non-Profit-Organisation inhaltlich über Sachfragen sprechen können, ohne ständig Gewinninteressen unterstellen zu müssen. Aber es ist schwer, gegen den immensen Einfluss der Wirtschaft anzukommen. Die Stärke der Industrie ist ihre Einigkeit. Leider brauchen die Kostenträger oft zu lange, um sich auf eine Position zu verständigen. Doch in Brüssel ist klare Kante gefragt.

In der ablaufenden Legislaturperiode hat sich beim Europaparlament und in der EU-Kommission einiges in Sachen Transparenz getan. Die EU-Kommissare und Kommissarinnen müssen inzwischen offenlegen, wann und warum sie sich mit welchen Interessenvertretern treffen. Das Europaparlament zog Anfang 2019 nach. Abgeordnete, die als Berichterstatter oder in einer anderen Funktion an Entscheidungsprozessen beteiligt sind, müssen jetzt ebenfalls ihre Lobbykontakte veröffentlichen. Während Kommission und Parlament sich zu mehr Transparenz entschlossen, blieb der Rat der Regierungen in dieser Frage leider zurück.

NGOs sorgen für Transparenz. Zur neuen Offenheit haben auch die Nichtregierungsorganisationen (NGOs) beigetragen. Sie haben sich in den vergangenen Jahren zu einem ebenso lebendigen wie einflussreichen EU-Machtfaktor entwickelt. In der Allianz für Lobby-Transparenz und ethische Regeln (ALTER-EU) haben sich in Brüssel etwa 200 Organisationen aus ganz Europa zusammengeschlossen. Speziell gegen die Verlängerung der Zulassung für das Unkrautbekämpfungsmittel Glyphosat bildete sich 2015 eine „Europäische Bürgerinitiative“ und organisierte innerhalb von sechs Monaten mehr als eine Million Unterschriften. Ein weiterer Erfolg der NGOs: Das Europaparlament beschloss im Januar 2019, dass künftig vor Beginn

der Zulassungsprüfung für Pestizide, gentechnisch veränderte Organismen oder Futtermittelzusätze alle vorgelegten Studien veröffentlicht werden müssen.

Es ist schwer, gegen den Einfluss der Wirtschaft anzukommen.

Auf eigene Art sorgte auch Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker in seiner Amtsperiode für Transparenz. Er är-

gerte sich darüber, dass die Kommission in der öffentlichen Debatte um Gesundheitsgefahren durch Glyphosat als Buhmann angefeindet wurde. Als Konsequenz setzte er eine Regel durch, nach der jetzt das Abstimmungsverhalten der Vertreter der Mitgliedsstaaten im Rat veröffentlicht wird. Den Regierungen fällt es nun schwerer, Brüssel den Schwarzen Peter für eigene Entscheidungen zuzuschieben. So wird auch deutlich, dass Deutschland in der EU-Hauptstadt durchaus zu Recht als „Mr. No“ bezeichnet wird. Nicht zuletzt verhinderte der Widerstand der Bundesregierung eine EU-Lösung für eine gemeinsame, verständliche Lebensmittelkennzeichnung. Und auch Glyphosat bleibt hierzulande über nationale Ausnahmeregelungen weiter im Gebrauch. Das Bekenntnis der großen Koalition zu Europa wird an ihren Taten gemessen. ■

Evert Jan van Lente ist Ständiger Vertreter des AOK-Bundesverbandes in Brüssel. **Thomas Rottschäfer** ist freier Journalist mit dem Schwerpunkt Gesundheitspolitik.

Ortwin Schulte leitet das Referat Gesundheit in der Ständigen Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der Europäischen Union.



»Das Machbare im Blick behalten«

Die Ständige Vertretung sorgt für den direkten Draht zwischen Berlin und der Europäischen Union. **Ortwin Schulte** weiß genau, was sich gesundheitspolitisch in Brüssel tut und achtet darauf, dass die Interessen Deutschlands gewahrt bleiben.

Gesundheit ist in der Regel Sache der Einzelstaaten. Achten Sie darauf, dass Parlament und Kommission ihre Kompetenzen nicht überschreiten?

Zweifelloos ist es ein Teil meiner Aufgabe in Brüssel, in Berlin frühzeitig zu warnen, wenn Pläne anderer EU-Institutionen in eine falsche Richtung weisen. Aber es geht auch darum, das Machbare im Blick zu behalten und vor allem sicherzustellen, dass die im Gesundheitsbereich traditionell deutlich auf Kompetenzabgrenzung bedachte deutsche Haltung mindestens von einer Sperrminorität der Mitgliedsstaaten im Rat geteilt wird. Dabei kann es auch darum gehen, den verhandlungstaktisch richtigen Zeitpunkt für Kompromisse zu definieren.

Brüssel stellen sich viele als Hochburg einflussreicher Lobbyisten vor. Wie empfinden Sie das persönlich in Ihrem Arbeitsalltag?

Die Lobbyarbeit in Brüssel hat andere Ausgangsbedingungen als die in Berlin. Während Selbstverwaltung, Zivilgesellschaft, Nichtregierungsorganisationen, Unternehmen und Verbände in Berlin oft selbst ihre Netzwerke ins Parlament und in die Regierung pflegen, gibt es in Brüssel eine ungleich größere Gruppe von professionellen Politik- und Wirtschaftsberatern. Sie versuchen mit hohem Finanzaufwand, die politische Agenda in der EU zu bestimmen. Dabei treffen sie aber auf Institutionen, die im Kontakt zu ihnen traditionell oft vorsichtiger sind als es in Berlin der Fall wäre. Wer Geduld und Ressourcen hat, kann in den EU-Institutionen Einiges erreichen. Aber es stellt sich natürlich die Frage, ob damit

alle Interessen gleichmäßig abgedeckt sind. Aufgabe der Ständigen Vertretungen der Mitgliedsstaaten ist es dabei auch, den in der Lobbyarbeit unterrepräsentierten Themen in den Brüsseler Zirkeln mehr Aufmerksamkeit zu verschaffen. Für die

» Unsere Aufgabe ist es auch, unterrepräsentierten Themen mehr Aufmerksamkeit zu verschaffen. «

Gesundheitspolitik kann ich dabei auf die gemeinsamen Veranstaltungen mit der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens hinweisen, etwa bei den Themen „Normung von Therapien“ und „Patientensicherheit“. Wir haben für die Zukunft noch weitere Ideen. Solche öffentlichen Debatten in Brüssel sind auch deshalb sinnvoll, weil bei den Fachthemen der EU-Politik, anders als in der Bundespolitik, manchmal über längere Zeiträume die kritischen Diskurse in der öffentlichen Debatte fehlen.

Wird es aus Ihrer Sicht künftig Bereiche geben, in denen die Nationalstaaten auch beim Thema Gesundheit Kompetenzen an die Union abgeben?

Das wurde schon auf mehreren Vertragskonferenzen der Europäischen Union sehr lebhaft diskutiert. Zweifelloos ist Gesundheitspolitik ein Politikbereich mit unmittelbaren Auswirkungen auf das Leben der Menschen und es richten sich hier auch Erwartungen an die EU. Andererseits ist die Erhaltung der Vielgestaltigkeit der Gesundheitssysteme und die Eigenver-

antwortung der Mitgliedsstaaten für deren Finanzierung ein bewährtes Grundprinzip. Es gibt ein legislatives Leitprojekt, in dem sich diese Debatte niederschlägt: Der Vorschlag der Kommission für eine EU-HTA-Verordnung, dabei geht es um die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Hier gibt es bisher keinen Hinweis darauf, dass der Rat darauf eingehen könnte, die Grenze der Zuständigkeiten für solche kostensteuerungsbezogenen Verfahren in Richtung EU zu verschieben.

Deutschland gilt im Europäischen Rat als Neinsager – etwa bei der Lebensmittelampel und der HTA-Zusammenarbeit. Was sagen Sie zu diesem Vorwurf?

Lebensmittelthemen unterscheiden sich strukturell von Themen der gesundheitspolitischen Systemsteuerung wie HTA, weil der Vertrag über die Arbeitsweise der EU die nationale Eigenständigkeit der Gesundheitssysteme garantiert. Zur Frage der Systemsteuerung: Richtig ist, dass es in Deutschland eine ausgeprägte Skepsis gibt, wenn die EU Selbstverwaltungsentscheidungen vorgreift. Bei Entscheidungen, für die es eine qualifizierte Mehrheit braucht, wird diese Skepsis aber nur gehört, wenn wir mindestens drei Mitgliedsstaaten auf unserer Seite haben, die mehr als 35 Prozent der EU-Bevölkerung repräsentieren. Eine interessante Beobachtung aus mehreren Testfällen ist aber: Eine solche Sperrminorität ist in der Gesundheitspolitik herstellbar. Die erforderliche Zustimmung kommt dabei gleichermaßen aus den alten und aus den neuen EU-Mitgliedsstaaten. ■



Forschung über Grenzen

Seit zwei Jahren profitieren Menschen mit einer Seltenen oder Komplexen Erkrankung von den Europäischen Referenznetzwerken. In hochspezialisierten Fachteams bündeln hier Ärzte und Forscher aus ganz Europa ihr medizinisches Wissen. **Von Otmar Müller**

Donnerstagmorgen, Amsterdamer University Medical Center – in einem der zahllosen Seminarräume sitzen mehr als ein Dutzend Ärzte und Studierende an einem großen Hufeisen-Tischkreis. Der Raum ist fensterlos, Neonröhren täuschen Tageslicht vor. Die Kardiologen, Genetiker und anderen Spezialisten diskutieren in einer interdisziplinären Fallkonferenz kardiologische und genetische Befunde ihrer Patienten. Sie vergleichen ihre Daten mit denen von 23 anderen kardiologischen Gesundheitszentren in ganz Europa, suchen in Datenbanken nach Übereinstimmungen und Erkrankungsmustern bei den Patienten, tauschen sich via Internet mit Kollegen aus anderen EU-Ländern aus. Gemeinsam suchen sie nach der bestmöglichen Behandlung für ihre Patienten, die an einer seltenen Herzerkrankung leiden. Einer von ihnen ist Jasper Brouwer*.

Eine Erkrankung gilt als selten, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen das spezifische Krankheitsbild aufweisen. Rund 30.000 Krankheiten sind weltweit bekannt, davon zählen mehr als 6.000 zu den Seltenen Erkrankungen.

Gefährlicher seltener Gendefekt. Rückblick: Es ist schon ein paar Jahre her, als Brouwers Onkel sehr plötzlich an einer Herzarrhythmie verstarb. Seine Familie wurde daraufhin informiert, dass die tödliche Herzrhythmusstörung Folge eines seltenen erblichen Gendefekts war. Brouwer, ein junger Mann mit kleinen Kindern, ließ sich genetisch testen – und erhielt die Diagnose desselben Gendefekts. Es handelt sich dabei um eine Seltene Erkrankung, in ganz Europa gibt es nur wenige Patienten wie ihn. Und daher auch nur wenige Ärzte, die bei der Behandlung bereits Erfahrungen gesammelt haben. Doch diese wenigen Ärzte aus ganz Europa haben sich zusammengeschlossen, teilen ihr Wissen miteinander und tauschen sich im „Europäischen Referenznetzwerk (ERN) Guard-Heart“ aus. Es ist eins von 24 Europäischen Referenznetzwerken zu besonders komplexen oder Seltenen Erkrankungen.

Nachdem Brouwers Gendefekt diagnostiziert war, diskutierten im Guard-Heart-Netzwerk Kardiologen, Genetiker, Psychologen und viele andere Spezialisten in einer multiprofessionellen Fallkonferenz, wie die Ergebnisse seiner Genanalyse zu bewerten seien – wie hoch sie also das Risiko einschätzten, dass

der Gendefekt tatsächlich zu Herzrhythmusproblemen führen würde. „Im Fall von Jasper hätte die genetische Vorbelastung eine schwerwiegende Herzarrhythmie auslösen können. Wir haben uns deshalb dafür entschieden, einen Defibrillator zu implantieren, der den Herzrhythmus permanent überwacht und eingreift, sobald das Herz starke Rhythmusstörungen aufweist“, erklärt Dr. Arthur Wilde, Kardiologe am Amsterdam University Medical Centres und Koordinator des Guard-Heart-Netzwerkes in einem Video der Europäischen Kommission (*siehe Kasten Seite 0m Textende*).

Netzwerk bündelt Fachwissen. Mitglied eines EU-Referenznetzwerk können nur spezialisierte Gesundheitszentren werden. Voraussetzung ist, dass sie eine Vielzahl von der EU festgelegter Auflagen erfüllen und von ihrem Staat eine Zulassung erhalten haben. Die ersten Netzwerke nahmen im März 2017

ihre Arbeit auf. Ihr von der EU vorgegebenes Ziel ist es, die Versorgung und Forschung für Patienten mit Seltenen Erkrankungen auf europäischer Ebene zu verknüpfen. Sie fördern also den Austausch und die Mobilität von Fachwissen, damit bei Bedarf in jedem EU-Land die nötige Expertise zur Verfügung steht und Patienten auf der Suche nach Hilfe nicht durch ganz Europa reisen müssen. Grenz- und krankheitsübergreifend arbeiten Mediziner, Forscher und andere Experten aus ganz Europa zusammen, tauschen Patientendaten über gemeinsam genutzte Datenbanken aus und treffen sich per Videoschaltung zu Fallkonferenzen.

Ob seltene Nieren-, Haut- oder Atemwegserkrankungen, Krebs im Kindesalter oder Transplantationen bei Kindern: Über 900 Fachteams aus mehr als 300 Kliniken in ganz Europa beteiligen sich an diesen Netzwerken. Sie arbeiten zusammen, um komplexe oder Seltene Krankheiten zu behandeln, die hochspezialisiertes Fachwissen erfordern. Jedes nationale Team kann so auf einen Wissenspool zurückgreifen, den es aufgrund der geringen Fallzahlen bei Seltenen Erkrankungen (*siehe Kasten auf dieser Seite*) in einem einzelnen Mitgliedsland niemals alleine



» Meine große Hoffnung ist, dass der plötzliche Herztod im jungen Alter immer seltener wird. «

Dr. Arthur Wilde, Amsterdam University Medical Centre

aufbauen könnte. Das Netzwerk Guard-Heart beispielsweise bringt 24 qualifizierte kardiologische Gesundheitszentren aus 13 verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten zusammen. Der Schwerpunkt im Amsterdamer Herzzentrum liegt dabei auf genetisch übertragbaren Herzkrankheiten wie der von Jasper Brouwer.

Wichtige Daten für die Forschung. Neben der Frage, wie man dem einzelnen Patienten bestmöglich helfen kann, dienen die europäischen Referenznetzwerke auch dazu, die Forschung zu Seltenen Erkrankungen voranzutreiben. Aufgrund der geringen Fallzahlen in den einzelnen Ländern, so erzählt es Arthur Wilde, ist es beispielsweise schwer, aussagekräftige Daten darüber zu erhalten, ob eine genetische Veränderung eindeutig krankheitsverursachend sei. Deshalb gehört auch der Aufbau von Datenbanken, die nach und nach mit Patientendaten von Fällen aus ganz Europa gefüttert werden, zu den Aufgaben der Referenznetzwerke. „Zudem analysieren wir innerhalb des Netzwerks auch, wie sich die anderen Partner organisieren. Aus dieser Analyse entsteht dann ein Leitfaden bewährter Praktiken, der jedem teilnehmenden Zentrum zur Verfügung gestellt wird“, sagt Wilde.

Viel Einfluss für Patientenvertreter. „Zu den zentralen Zulassungsvoraussetzungen eines Europäischen Referenznetzwerkes gehört es, dass die Perspektive der Patienten in alle Abläufe eingebunden ist“, erklärt Geske Wehr von der Allianz chronischer seltener Erkrankungen (Achse). Der deutsche Selbsthilfe-Dachverband bietet den verschiedenen krankheitsspezifischen Selbsthilfeorganisationen deshalb Workshops an, die die Teilnehmer auf die Arbeit eines Patientenvertreters vorbereiten. Die Entsendung geeigneter Patientenvertreter in die Referenznetzwerke organisiert dann die europäische Dachorganisation für seltene Erkrankungen, Eurordis – Rare Diseases Europe. In den einzelnen Netzwerken unterstützen die Patientenvertreter in regelmäßig stattfindenden Arbeitsgruppen die Ärzte dabei, Behandlungsleitlinien zu erstellen und den gesamten Ablauf der Behandlung von der Diagnostik bis zur Therapie an die Patientenbedürfnisse anzupassen. „Unsere Arbeitsgruppe im Referenznetzwerk für seltene und unbekanntere Hauterkrankungen trifft sich etwa alle sechs Wochen im Rahmen einer internationalen Videokonferenz“, erklärt Geske Wehr. „Die Zusammenarbeit läuft extrem effektiv. Es ist erstaunlich, wieviel wir innerhalb eines Jahres bereits erreichen konnten.“

Der Patient im Mittelpunkt – die Europäischen Referenznetzwerke zeigen, dass dieses medizinische Ideal keineswegs Utopie ist, sondern sogar über Grenzen hinweg gut funktioniert.



Fallkonferenz per Videoschleife: Die Experten der verschiedenen Referenznetzwerke tauschen sich aus.

Jasper Brouwer jedenfalls kann mit der internationalen Zusammenarbeit zufrieden sein. Sein Defibrillator rettete ihm bereits achtmal das Leben, nachdem sein Herz aus dem Takt geraten war. Sein Arzt Arthur Wilde lag also richtig. „Meine große Hoffnung ist, dass der plötzliche Herztod im jungen Alter immer seltener wird, da wir ja irgendwann jede Familie mit dieser Krankheit erfasst haben“, sagt der Kardiologe vom Guard-Heart-Netzwerk. ■

Otmar Müller hat in Köln ein Medienbüro mit dem Schwerpunkt Gesundheitspolitik.

* Name von der Redaktion geändert

„The story of Jasper“ ist eins von mehreren Video-Fallbeispielen, die auf der Website der europäischen Kommission zu den Referenznetzwerken zu finden sind:
ec.europa.eu/health/ern_de

Brüsseler Gespräche

Wer in der EU Gehör bei Kommission und Parlament finden will, muss im Transparenzregister stehen – und gut vernetzt sein. Der AOK-Bundesverband setzt dabei auf die Zusammenarbeit mit europäischen Sozialversicherungsverbänden. Von [Evert Jan van Lente](#)

Auch wenn Gesundheit und Pflege in der Europäischen Union grundsätzlich Sache der Mitgliedsstaaten sind, gibt es in diesen Bereichen viele Organisationen, die ihre Interessen in Brüssel vertreten. Um Zugang zum Europäischen Parlament und zu Vertretern der Europäischen Kommission zu erhalten, müssen sich Organisationen und Einzelpersonen als Interessenvertreter in das EU-Transparenzregister eintragen. Im Gesundheitsbereich gibt es dort die meisten Interessenvertreter, wo die wirtschaftlichen Interessen besonders groß sind: in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie.



Informieren, argumentieren: Das geht am besten im persönlichen Gespräch.

Doch in Brüssel stehen auch Themen auf der Agenda, die die nationalen Gesundheitssysteme indirekt betreffen. Beispiele dafür sind die Datenschutzgrundverordnung aus dem Jahr 2018, Handelsabkommen mit Drittstaaten, die Gesundheitsleistungen nicht grundsätzlich ausschließen, Mehrwertsteuerharmonisierungen oder Fragen der Wettbewerbsordnung, die gerade für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland wichtig sind.

Gegengewicht zur Pharmaindustrie. Die deutschen Interessen im Bereich Gesundheit und Pflege nehmen in Brüssel der GKV-Spitzenverband und der AOK-Bundesverband wahr. Ihre Büros liegen im europäischen Viertel, wo auch die Europavertretung der Deutschen Sozialversicherung (DSV) und die Plattform der Europäischen Sozialversicherung (ESIP) ihren Sitz haben. Für den AOK-Bundesverband sind diese Verbände, in denen er selbst

Mitglied ist, wichtige Partner. Auf der Plattform ESIP haben sich Sozialversicherungsorganisationen aus 15 EU-Ländern zusammengeschlossen, um sich auf europäischer Ebene gemeinsam und mit abgestimmten Positionen mehr Geltung zu verschaffen. So soll auch ein Gegengewicht zur Pharmaindustrie entstehen, die ihre Interessen sehr engagiert zu vertreten weiß.

Die Vertreter der Europäischen Institutionen, vor allem Kommission und Parlament, sind um einen Ausgleich zwischen den Interessen der Wirtschaft und der sozialen Sicherungssysteme bemüht. Sie sind an Fachinformationen der Sozialversicherungsorganisationen sehr interessiert und nehmen Anregungen von Vertretern der Kostenträger, wie Krankenkassen und nationalen Gesundheitssystemen, gern entgegen. Das länderübergreifende Netzwerk ESIP ist dabei offizieller Dialogpartner der EU-Kommission. Denn je breiter eine Organisation aufgestellt ist und je mehr Mitgliedsstaaten sie vertritt, desto eher findet sie Gehör bei Kommission und Parlament. Ein weiterer Vertreter der Kostenträger im Bereich Gesundheit und Pflege ist die Association Internationale de la Mutualité (AIM), der auch mehrere Krankenkassenverbände angehören.

Konsultationen und Stellungnahmen. Interessenvertretung beginnt mit der Informationsbeschaffung. Plant die EU-Kommission ein neues Vorhaben, gibt sie das frühzeitig bekannt. Dabei kann es sich um Verordnungen handeln, das sind europäische Gesetze, die unmittelbar gelten, oder um Richtlinien, die die Mitgliedsstaaten dann unter Beteiligung ihrer Parlamente in nationales Recht gießen müssen. Begleitet wird jedes Vorhaben durch eine Reihe von Veranstaltungen, oft auch Online-Konsultationen, an denen sich Verbände und Bürger beteiligen können. Dabei bieten sich bereits einige Möglichkeiten, um durch Gespräche und Stellungnahmen Einfluss auf die Richtung eines Vorhabens zu nehmen. Aus diesen Gesprächen und Anhörungen entstehen Vorschläge, die die Kommission dann dem Parlament und dem Rat vorlegen. Dabei gilt in Europa wie in Deutschland: Am Ende wird ein Gesetz nie genau so verabschiedet, wie es die Kommission – in Deutschland die Bundesregierung – ins Parlament eingebracht hat. ■

Evert Jan van Lente ist Ständiger Vertreter des AOK-Bundesverbandes in Brüssel.

Michèle Rivasi
ist Abgeordnete der
Fraktion „Die Grünen –
Europäische Freie Allianz“
im EU-Parlament.



»Den Einfluss der Industrie zurückdrängen«

Ob bei der Zulassung von Medizinprodukten oder der Nutzenbewertung von Medikamenten – nur in der Gemeinschaft sind die Mitgliedsländer der Europäischen Union stark. **Michèle Rivasi** fordert deshalb gemeinsame Regeln, um die Gesundheit aller EU-Bürger besser zu schützen.

Gesundheit ist in der EU Sache der Mitgliedsländer. Was kann das Parlament hier überhaupt bewegen?

Das Europäische Parlament hat als Mitgesetzgeber eine Vorschlags- und Mitentscheidungsfunktion und ist somit bei verschiedenen Gesetzen an der Ausarbeitung beteiligt – etwa in den Bereichen grenzüberschreitende Versorgung, Arzneimittelüberwachung oder medizinische Implantate. Das Parlament kontrolliert auch die Aktivitäten der Kommission und anderer europäischer Behörden, etwa in Form von Untersuchungsausschüssen.

Die Zulassung von Arzneimitteln ist in der EU unterschiedlich geregelt. Welche Probleme ergeben sich daraus?

Die Pharmaindustrie verfolgt in erster Linie immer ihre eigenen Interessen. Pharmahersteller können ihre Medikamente zentral durch die EMA, die Europäische Arzneimittelagentur, genehmigen lassen, die mit einem einzigen Verfahren den Zugang zum gesamten Binnenmarkt ermöglicht. Aber sie haben auch die Option, die Zulassung von einem einzelnen Mitgliedsstaat einzuholen, wo die Behörden vielleicht gewillt sind, ihnen etwas entgegenzukommen. Anschließend wird dieser Prozess nach und nach in anderen Staaten wiederholt. So lässt sich ein Prozess der wechselseitigen Anerkennung anstoßen, bis die Hersteller das Medikament schließlich in der gesamten Union anbieten können, ohne dabei unter die gemeinsamen EU-Regeln und -Bestimmungen zu fallen. Ein weiterer problematischer Punkt ist die Nutzenbewertung von Medikamenten in den verschiedenen EU-Mitgliedsländern, auf denen die jeweiligen Erstattungsprei-

se basieren. Die Pharmaindustrie fordert hier eine Zentralisierung dieser Nutzenbewertung, weil ihr dieser Aufwand zu hoch ist. Das ist ihr gutes Recht – die Frage ist nur, wie man das umsetzt. Wird man den Prozess harmonisieren und zentralisieren, indem man sich nach unten orientiert und den kleinsten gemeinsamen Nenner findet? Oder orientiert man sich nach oben und stellt robuste gemeinsame Regeln auf, um die Gesundheit der europäischen Bürger zu schützen?

» Wir dürfen die medizinische Kontrolle nicht privaten Organisationen überlassen. «

Wie sieht es bei der Zulassung von Medizinprodukten aus? Gibt es hier Handlungsbedarf?

Die „Implant Files“ haben kürzlich erneut auf Missstände aufmerksam gemacht. Implantate und andere medizinische Geräte werden in der EU immer noch wie ganz normale Waren behandelt. Anders als Medikamente werden medizinische Geräte von privaten Organisationen geprüft und dabei werden keine besonders strengen Regeln angewendet. Das benötigte Sicherheitszertifikat zu bekommen, ist also extrem einfach. Aber wenn man etwas in den Körper einfügt, sei es nun eine Prothese oder eine Insulinpumpe, dann kann man doch nicht die medizinische Kontrolle darüber privaten Organisationen oder den Herstellern überlassen. Diese Defizite bei der Zertifizierung müssen dringend behoben werden. Außerdem

fordere ich, dass medizinische Geräte einer toxikologischen Prüfung unterzogen werden müssen und die Hersteller künftig schrittweise auf krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe verzichten müssen. Die Sicherheits- und Nutzenbewertungen medizinischer Geräte müssen öffentlich zugänglich sein und die Kontrollen medizinischer Materialien von unabhängiger Stelle durchgeführt werden.

Die EU als Ganzes hat nur begrenzte Möglichkeiten. Sind Zusammenschlüsse einzelner Mitgliedsstaaten die Lösung?

Die Industrie profitiert von uneinheitlichen Regulierungen und kann die Länder gegeneinander ausspielen. Deshalb sind Zusammenschlüsse einzelner europäischer Mitgliedsstaaten wie BeNeLuxA sehr sinnvoll. Sie versuchen, den Zugang zu innovativen Medikamenten zu vereinfachen, indem sie bessere Kaufpreise aushandeln und so die Preise der Medikamente senken. Diese Praxis sollte am besten auch auf andere Bereiche erweitert werden, um die Untätigkeit der Kommission und den Einfluss der Industrie zurückzudrängen.

Bei welchen anderen Fragen rund um die Gesundheit der EU-Bürger sieht Ihre Fraktion Handlungsbedarf?

Ob Lebensmittelkennzeichnung, Antibiotikaresistenzen oder sinkende Impfraten – auf diesen Feldern besteht nicht nur in Frankreich Handlungsbedarf. Zusätzlich erwähnen muss man natürlich noch die Luftverschmutzung und die chronische, diffuse Verschmutzung von Böden, Wasser und Lebensmitteln durch Pestizidrückstände. ■



Die hohen Standards wahren

Die Vorschläge der EU-Kommission für eine gemeinsame Nutzenbewertung neuer Therapien gehen zu weit. Die neuen Regelungen für Medizinprodukte hingegen bringen den Patientinnen und Patienten Verbesserungen. Von **Jürgen Windeler**

Ende Januar 2018 schlug die Europäische Kommission vor, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Health Technology Assessment, HTA) zu harmonisieren. Die Idee: HTA-Experten der EU-Staaten sollten in einer Koordinierungsgruppe gemeinsam bewerten, ob von der Europäischen Arzneimittelagentur neu zugelassene Arzneimittel, neu zertifizierte In-vitro-Diagnostika sowie einige Medizinprodukte der Risikoklassen IIb, wie etwa Röntgengeräte, und III, zum Beispiel Herzklappen, einen Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie aufweisen. In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, mit denen aus dem Körper stammende Proben wie Blut oder Gewebe analysiert werden. Die Beschlüsse zum Nutzen neuer Gesundheitstechnologien, die diese Koordinierungsgruppe mit einfacher Mehrheit fasst, sollten für die nationalen HTA-Prozesse in den EU-Mitgliedsstaaten bindend sein.

**Positiv für Patienten:
die neuen Regeln auf dem
Medizinproduktemarkt.**

Sinnvolle Zusammenarbeit. Das Anliegen, die europäische Zusammenarbeit im HTA-Bereich zu stärken, ist sinnvoll. Deshalb engagiert sich das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bereits seit 2006 im European Network for Health Technology Assessment (EUNETHTA), das sich zur Aufgabe gemacht hat, die wissenschaftliche und technische Kooperation europäischer HTA-Agenturen zu fördern. Es ist auch sinnvoll, kleinen Ländern ohne eigene HTA-Institutionen die Ergebnisse von Nutzenbewertungen zur Verfügung zu stellen. Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission aber ging darüber weit hinaus und hatte das Potenzial, die hohe Qualität der Arzneimittelversorgung in Deutschland zu gefährden. Denn Fragen, die die nationalen HTA-Institutionen beantworten, sind immer eng mit dem jeweiligen Gesundheitssystem verbunden. So soll das deutsche Verfahren der Nutzenbewertung den medizinischen Zusatznutzen eines neuen Wirkstoffs im Vergleich zu einer etablierten Vergleichstherapie bewerten. Nur darauf basiert die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die die Grundlage für die dann folgende Preisfestlegung ist. Spezielle Versorgungs-

bedarfe und Patientengruppen innerhalb des deutschen GKV-Systems können so berücksichtigt werden. Würde auf europäischer Ebene im gemeinsamen Bewertungsprozess ein Vergleichsmaßstab für den neuen Wirkstoff gewählt, der nicht der deutschen Standardtherapie entspricht, könnte man mit dieser Bewertung in Deutschland wenig anfangen. Für die Preisgestaltung wäre sie wertlos, zumal die EU-Kommission es den Mitgliedsstaaten sogar untersagen wollte, ergänzende Bewertungen vorzunehmen. Sorge bereitete auch die fehlende Transparenz der gemeinsamen Nutzenbewertung auf EU-Ebene. So hat sich das IQWiG in den vergangenen Jahren erfolgreich dafür eingesetzt, dass Pharmafirmen in Deutschland verpflichtet werden, alle Informationen vorzulegen, die für eine Nutzenbewertung relevant sind (Veröffentlichungsgebot). In Berichten anderer europäischer HTA-Institutionen hingegen finden sich regelmäßig geschwärzte Stellen, die angebliche Geschäftsgeheimnisse betreffen. Dies geht naturgemäß zulasten der Qualität der Nutzenbewertung. Dass sich die deutsche Transparenzregelung im Falle einer Harmonisierung europaweit durchsetzt, darf bezweifelt werden.

Keine Einmischung in wissenschaftliche Arbeit. Eine weitere deutsche Errungenschaft ist die Unabhängigkeit der HTA-Nutzenbewertungen. Das IQWiG ist bei seiner Bewertung nur den wissenschaftlichen Methoden evidenzbasierter Medizin verpflichtet – es gibt keine politische Einflussnahme. Der Verordnungsentwurf sah hingegen vor, dass die EU-Kommission die zentrale HTA-Bewertung inhaltlich frei gibt. Diese Einmischung eines politischen Gremiums in die wissenschaftliche Arbeit unterliefe die Unabhängigkeit des IQWiG. Auch wenn viele Punkte im Verordnungsentwurf der EU-Kommission inzwischen nachgebessert wurden, ist die zentrale Frage nicht endgültig beantwortet: Wie verbindlich wäre die angestrebte gemeinsame Nutzenbewertung neuer Therapien für die Mitgliedsstaaten? Hier sollte die Bundesregierung wachsam bleiben und Entscheidungsfreiräume für die eigenständige deutsche Nutzenbewertungen erhalten.

Für viel Aufregung sorgten im Herbst 2018 die Implant-Files-Recherchen des Internationalen Netzwerks investigativer Journalisten. Im Zentrum standen Lücken bei der Kontrolle von Medizinprodukten in Europa, insbesondere bei Implantaten. Mit der Medical Device Regulation (MDR) hat die EU-Kommission bereits 2017 eine deutlich strengere Kontrolle von Medizinprodukten beschlossen, deren Regelungen ab dem Jahr 2020 greifen. Wie sie sich auswirken, bleibt abzuwarten. Die MDR regelt vor allem die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten neu. Das verbessert die bisherige Regulierung in zentralen Punkten.

Benannte Stellen müssen stärker kontrollieren. Zwar schreibt die MDR weiterhin keine randomisiert kontrollierten Studien vor, dennoch dürfte diese Evidenzstufe sich bei neuartigen Hochrisikomedizinprodukten zur Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses allgemein etablieren. Des Weiteren hat die EU-Kommission nach Bekanntwerden des Brustimplantate-Skandals im Jahr 2014 die Benannten Stellen verpflichtet, die Herstellung von Medizinprodukten durch unangemeldete Prüfbesuche zu kontrollieren. Zudem überprüfte die EU-Kommission die Qualifizierung der Benannten Stellen, was Schließungen zur Folge hatte. Mit der MDR wird nun eine neue „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ aus Vertretern der Mitgliedsstaaten eingeführt. Sie soll die Arbeit der Benannten Stellen auf hohem Niveau vereinheitlichen. Anders als bei Arzneimitteln gibt es für Medizinprodukte kein Verzeichnis aller verfügbaren Produkte. Zwar wird seit 2011 eine Europäische Datenbank für Medizinprodukte aufgebaut, sie ist jedoch bislang nur Behörden zugänglich. Dies ändert sich mit der MDR: Zu jedem neuen Medizinprodukt wird künftig eine „Zusammenfassung der klinischen Bewertung“ öffentlich verfügbar sein. Ärzte und Patienten können dann selbst entscheiden, ob ihnen die Datenlage für ein neues Produkt ausreichend erscheint. Die Neuregulierung des Medizinproduktmarkts ist aus Patientensicht positiv zu bewerten. Allerdings wird bei der CE-Kennzeichnung vor allem die Sicherheit eines Produkts geprüft. Um seinen Zusatznutzen zu bewerten, gibt es in fast allen EU-Staaten einen HTA-Prozess. In Deutschland erfüllen diese Aufgabe der G-BA und das IQWiG. In beiden Bereichen, Marktzugang und Erstattungsfähigkeit, hat die EU-Kommission Veränderungen auf den Weg gebracht. Um sie in Einklang zu bringen, hat EUnetHTA einen Dialog mit der „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ und den Benannten Stellen begonnen. Die europäische Zusammenarbeit im HTA-Bereich zu verstetigen, ist richtig. In Deutschland erreichte Standards dürfen dabei aber nicht in Gefahr geraten. ■

Prof. Dr. Jürgen Windeler leitet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Interview



Professor Josef Hecken
ist unparteiischer Vorsitzender
des Gemeinsamen
Bundesausschusses (G-BA).

„Einen Zusatznutzen zu bestimmen, ist dann kaum mehr möglich“

Bereitet die Zulassungspolitik der Europäischen Arzneimittelagentur dem G-BA Probleme?

In den letzten Jahren haben die europäischen Zulassungsbehörden zunehmend Verfahren eingesetzt, die das Bewertungsverfahren beschleunigen oder eine Arzneimittelzulassung auf der Basis weniger umfangreicher Daten ermöglichen – etwa in Form einer bedingten Zulassung oder einer Ausnahmegenehmigung. Die wissenschaftlich erwiesene Wirksamkeit, die Evidenz, wird bei diesen Zulassungen erst später erbracht – nämlich nach dem Marktzugang eines Produkts.

Was bedeutet das für das deutsche Verfahren der frühen Nutzenbewertung?

Das hat zur Folge, dass die Nutzenbewertung zum Zeitpunkt des Marktzugangs auf unzureichender Evidenz basiert, nämlich auf unkontrollierten Studien und auf Surrogatendpunkten – das sind Messwerte, die sich relativ schnell und einfach bestimmen lassen, und anhand derer sich das Ergebnis einer Studie vorhersagen lässt. Einen Zusatznutzen zu bestimmen, ist dann kaum mehr möglich. Zudem wird seitens der europäischen Zulassungsbehörden kaum nachgehalten oder transparent bewertet, ob die Auflagen zur weiteren Datenerzeugung erfüllt werden. Ist dies nicht der Fall, hat das keinerlei Konsequenzen für die Zulassungsentscheidung.

Wo hakt es aus Ihrer Sicht noch?

Ein weiteres Problem stellen Anwendungsgebiete dar, bei denen aus der wissenschaftlichen Diskussion nicht klar hervorgeht, inwiefern sich die Evidenz auf alle vom jeweiligen Anwendungsgebiet umfassten Patienten übertragen lässt. In diesen Fällen steht der G-BA dann vor der Herausforderung, die Aussagen zum Zusatznutzen getrennt nach Patientengruppen mit und ohne Evidenzgrundlage aufzuteilen. Diese Angebote werden wir künftig weiter ausbauen. ■



Kurze Wege ins Nachbarland

Gute Gesundheitsleistungen grenznah und europaweit erlebbar zu machen, ist das Ziel der AOK Rheinland/Hamburg. Ihre Versicherten profitieren dabei von 20 Jahren Erfahrung in der grenzüberschreitenden Versorgung.

In der Grenzregion lebende Versicherte der AOK Rheinland/Hamburg und der niederländischen Partnerkrankenkasse CZ können Gesundheitsleistungen in Deutschland und in den Niederlanden nutzen. Dafür legen sie dem Facharzt die Gesundheitskarte International (eGCI) vor und erhalten online die Garantie für die Kostenübernahme. Bei komplexen Krankheitsbildern stellt diese Kooperation eine zeit- und wohnortnahe fachärztliche Versorgung sicher.

Das Projekt „Behandlung ohne Grenzen“ bietet schwerkranken Menschen in der niederländischen Grenzregion Rhein-Waal wohnortnahe und hochwertige Behandlung. Sie können sich dabei in der Universitätsklinik Radboudumc in Nim-

ehealth24.info
Versorgungsangebote in der Grenzregion
www.aok.europaservice24.de
Vertragskliniken und Medizinische Zentren im Ausland

wegen behandeln lassen und müssen nicht in entfernte Behandlungszentren in Düsseldorf oder Essen reisen – eine enorme Entlastung für Patienten und Angehörige.

In Best-Practice-Projekten unterstützt die AOK Rheinland/Hamburg zudem

mit weiteren Partner-AOKs die Initiativen der EU im Gesundheitsbereich. So haben die AOKs Bremen/Bremerhaven, Niedersachsen, Nordost, NordWest, Sachsen-Anhalt, Rheinland-Hamburg und Rheinland-Pfalz/Saarland für ihre zwölf Millionen Versicherten Versorgungsverträge mit rund 250 Kliniken und Medizinischen Zentren in beliebten Urlaubsländern geschlossen. Der AOK-EuropaService bietet dadurch auch im Ausland eine umfassende medizinische Versorgung – die elektronische Gesundheitskarte genügt. Deutschsprachige Hotlines der Vertragspartner sorgen für Transparenz bei den Versorgungsangeboten. ■

Heike Au leitet den Stabsbereich Europa der AOK Rheinland/Hamburg.

Service für Grenzgänger

Im Grenzgebiet zwischen Frankreich und Baden-Württemberg gibt es eine Reihe von Menschen, die in Frankreich wohnen und in Deutschland arbeiten – und umgekehrt. Die AOK Baden-Württemberg bietet diesen Grenzgängern unter ihren Versicherten einen besonderen Service.

Deutsche und französische Mitarbeiter in den Kundencentren Breisach und Kehl beraten, betreuen und informieren Versicherte, Arbeitgeber und Vertragspartner zu allen Fragen der Krankenversicherung. Flyer, Formulare und Bescheinigungen liegen in beiden Sprachen vor.

In den französischen Orten Selestat und Vogelgrun bietet die AOK Baden-Württemberg gemeinsam mit der franzö-

sischen Krankenkasse CPAM einmal im Monat Sprechtag zur persönlichen Beratung an.

Dabei kooperieren beide Kassen eng mit INFOBEST, einem Netzwerk aus vier Informations- und Beratungsstellen am Oberrhein. Diese öffentlichen Anlaufstel-

www.aok.de/pk/bw/inhalt/krankenversicherung-fuer-grenzgaenger

len wollen den Bürgern grenzübergreifende Verwaltungsgänge erleichtern. Bei den Grenzgänger-Sprechtagen, die INFOBEST zweimal pro Jahr organisiert, ist die AOK Baden-Württemberg als Vertreter der deutschen Krankenkassen ebenfalls dabei. In Situationen, die in beiden

Ländern rechtlich unterschiedlich sind, finden die Mitarbeiter individuelle Lösungen. Oft gibt es Fragen zur Versicherung, sei es als Familie, Rentner oder Student, bei Mehrfachbeschäftigung oder Minijobs. Im Leistungsrecht geht es beispielsweise um die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln – ein Rezept, das ein französischer Arzt ausgestellt hat, lässt sich in Deutschland nicht ohne weiteres einlösen –, die Erstattung von Fahrtkosten oder Krankengeldbezug.

Die jüngste Unterzeichnung des deutsch-französischen Freundschaftsvertrags wird die Möglichkeiten zur Kooperation vertiefen. ■

Mirko König leitet das Kundencenter Breisach der AOK Baden-Württemberg.



Zum Arztbesuch nach Slubice

Mit Medpolska und Brandmed bietet die AOK Nordost ihren polnischsprachigen Versicherten zwei attraktive Angebote zur grenzüberschreitenden Versorgung. Abgerundet werden diese durch das Service-Angebot „aok.pl“, das von einer polnischsprachigen Homepage über eine Hotline bis hin zu Beratungsangeboten für Arbeitgeber reicht.

Über das zahnärztliche Angebot Medpolska können Versicherte der AOK Nordost seit vielen Jahren kostengünstigen Zahnersatz erhalten. Dabei erstellt die Medpolska-Praxis in Slubice – wie auch bei einer Behandlung in Deutschland – einen Heil- und Kostenplan und übermittelt ihn an die AOK Nordost. Diese informiert die Versicherten über

den gesetzlichen Festzuschuss. Der Vorteil für die Versicherten: Die Abrechnung des Festzuschusses erfolgt direkt zwischen Medpolska und der AOK Nordost. So muss der Versicherte nicht, wie sonst bei Behandlungen im Ausland üblich, in Vorleistung gehen. Der für Auslandsleis-

www.medpolska.de/pl

tungen übliche Abschlag für Verwaltungskosten entfällt, der Versicherte zahlt lediglich seinen Eigenanteil. Bei der Qualität des Zahnersatzes gibt es keine Abstriche. Er wird in polnischen zahntechnischen Laboren gefertigt, deren Leistungen und Qualität deutschen Standards entsprechen.

Darüber hinaus arbeitet die AOK Nordost mit dem Medizinischen Zentrum Brandmed im polnischen Slubice zusammen. Durch den Vertrag werden Besuche beim Chirurgen, Orthopäden, Kardiologen oder Urologen und bei der Inneren Medizin abgedeckt.

Gerade in der Grenzregion rund um Frankfurt (Oder) kann dieses zusätzliche Angebot eine Erleichterung für die Patientinnen und Patienten bedeuten. Besonders polnischsprachige Arbeitnehmer, die in Deutschland versichert sind, profitieren von dem Versorgungsvertrag, etwa wenn sie beim Arzt auf Polnisch beraten werden möchten. ■

Matthias Gabriel ist Pressesprecher der AOK Nordost.

Bei Sportunfällen gut versorgt

In den vom Skitourismus geprägten Regionen Österreichs kommt es in der Feriensaison häufiger zu Sportunfällen. Normalerweise können gesetzlich Versicherte dann österreichische Leistungserbringer in Anspruch nehmen. Doch das klappt nicht immer reibungslos. Die AOK Bayern bietet ihren Versicherten deshalb einen besonderen Service.

Bei einem Sportunfall in Österreich, etwa beim Skifahren oder Snowboarden, genügt in der Regel eine gültige „Europäische Krankenversicherkarte“ (EHIC), um von österreichischen Leistungserbringern versorgt zu werden. Doch nicht immer erhalten die Patienten die Leistungen problemlos. Daher bietet die AOK Bayern ihren Versicherten einen

Service zusätzlich zu den Ärzten und Kliniken, die im Rahmen der zwischenstaatlichen Regelungen zur Behandlung verpflichtet sind.

Bereits seit gut zehn Jahren kooperiert die größte Krankenkasse im Freistaat erfolgreich mit den Behandlungszentren

www.aok.de/pk/bayern/inhalt/aok-schutz-in-tirol/

der Tiroler „medalp“-Gruppe in Mayrhofen im Zillertal, Sölden im Ötztal und in Imst in Tirol. Mit diesen Leistungserbringern, die nicht auf der Basis der EHIC behandeln und abrechnen können, hat die AOK Bayern Einzelverträge geschlossen. Diese stellen für ihre Versicherten

eine sinnvolle Ergänzung zum bisherigen Behandlungsangebot dar.

Für die Patientinnen und Patienten läuft dabei alles wie bei einer Behandlung in Deutschland. Sie brauchen bei den teilnehmenden Kliniken nur die Versicherungskarte der AOK Bayern vorzulegen. Auch bei den Zuzahlungen gelten die gleichen Regeln wie zu Hause. Ausgeschlossen sind nur Leistungen, für die die Versicherten gezielt nach Österreich fahren, sowie planbare Behandlungen, die auch bis zur Rückkehr nach Deutschland aufgeschoben werden können. Die Notfallversorgung – zum Beispiel bei Sportunfällen – ist abgedeckt. ■

Steffen Habit ist Pressereferent bei der AOK Bayern.



Was kann Europa für die Patienten tun?

Der aktuelle Wandel im politischen Umfeld stellt Patientenvertreter vor neue Herausforderungen. Einige EU-Mitgliedsstaaten haben sich von der europäischen Zusammenarbeit zurückgezogen – nun besteht die Gefahr, dass im Gesundheitsbereich die großen Aufgaben liegen bleiben. Für die Patienten ist die kontinuierliche Zu-

Der gleichberechtigte Zugang zu Arzneimitteln ist eine Menschenrechtsfrage im Rahmen des umfassenderen Rechts auf Gesundheit – und eines der besten Beispiele dafür, dass die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene einen klaren Mehrwert bietet. Aufgrund immer stärker steigender Medikamentenpreise können es sich die Regierun-

Hochpreisige neue Arzneimittel sind eine Herausforderung für die europäischen Gesundheitssysteme. In einer Zeit, in der der Zusatznutzen vieler dieser Medikamente in Frage gestellt wird und hohe Arzneimittelkosten zu Budgetrestriktionen führen, spielt die Nutzenbewertung eine zentrale Rolle. Sie dient den Mitgliedsstaaten bei der Gestal-



Kaisa Immonen,
Director of Policy
European Patients'
Forum (EPF)

»Für Patienten ist die kontinuierliche Zusammenarbeit der EU absolut notwendig.«



Yannis Natsis,
Policy Manager for
Universal Access and
affordable Medicines,
European Public
Health Alliance (EPHA)

»Der Zugang zu Arzneimitteln ist ein völkerrechtlich verankertes Gesundheitsrecht.«



**Ancel.la Santos
Quintano,**
Senior Policy Advisor,
Health Action
International (HAI)

»Die Nutzenbewertung sorgt für eine Entlastung der Gesundheitssysteme.«

sammenarbeit der EU aber absolut notwendig. Ob chronische Krankheiten, Digitalisierung oder neue Technologien – die Herausforderungen sind vielfältig und müssen gemeinsam angepackt werden. Das Europäische Patientenforum setzt sich deshalb für eine starke EU-Gesundheitspolitik ein, die sich vor allem darauf konzentriert, was für Patienten wichtig ist. Die Prioritäten von unserem Manifest 2019 sind: gleicher Zugang zur medizinischen Versorgung, Befähigung der Patienten zu mehr Teilhabe, die patientengeführte digitale Gesundheit, und Patienten als gleichberechtigte Partner in Forschung und in Politik. ■

gen der EU-Mitgliedsstaaten heute nicht mehr leisten, auf gemeinsame Verhandlungen zu verzichten. Regionale zwischenstaatliche Initiativen wie Beneluxa oder die Valletta-Gruppe sind gute Beispiele dafür, wie politische Entscheidungsträger mit viel Pragmatismus und sehr ergebnisorientiert versuchen, ein durch die starke Verhandlungsmacht der Pharmaunternehmen entstandenes Ungleichgewicht abzumildern. Von der Kostendiskussion abgesehen können auch Themen wie die Rolle des geistigen Eigentums als Anreiz bei der Neuentwicklung von Medikamenten nur auf der Ebene der europäischen Gesetzgebung geändert werden. ■

zung von Preisen und Erstattungen und sorgt so für eine nachhaltige Entlastung der Gesundheitssysteme. Die EU muss allerdings sicher stellen, dass die Zusammenarbeit bei der Nutzenbewertung qualitativ hochwertige Ergebnisse liefert, nationale Besonderheiten berücksichtigt, transparent und unabhängig von kommerziellen Interessen ist und Patienten und Konsumenten einbindet. Neben der Nutzenbewertung sind gemeinsame Beschaffungs- und Preisverhandlungen ein weiteres Mittel der Zusammenarbeit. Sie können dabei helfen, die derzeitigen Macht- und Informationsasymmetrien zwischen der Industrie und den Regierungen abzuschwächen. ■