

## GESUNDHEITSDIENSTLEISTUNGEN

### Vorschlag der Europäischen Kommission

**Vorschlag KOM(2008) 414** vom 2. Juli 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden **Gesundheitsversorgung** [s. [CEP-Analyse](#)]

### Position des Europäischen Parlaments – 1. Lesung vom 23. April 2009

#### ► Grundaussagen zum Vorschlag

- Das EP will den Mitgliedstaaten einen weiteren Entscheidungsspielraum zugestehen als die KOM.
- Den Rechtsrahmen und Qualitätsstandards für medizinische Behandlungen sollen diejenigen Mitgliedstaaten bestimmen, in denen die Behandlung stattfindet (Bestimmungslandprinzip).

#### ► Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags

##### – Gegenstand und Anwendungsbereich der Richtlinie

- Das EP schließt Gesundheitsdienstleistungen, die hauptsächlich im Bereich der Langzeitpflege angesiedelt sind, und Organtransplantationen vom Anwendungsbereich aus (KOM: –) (Art. 2).
- Das EP fasst unter „Gesundheitsversorgung“ ausdrücklich auch „Gesundheitswaren“ wie Arzneimittel und Medizinprodukte (KOM: –) (Art. 4).
- Als „grenzüberschreitende“ Gesundheitsversorgung lässt das EP nur Gesundheitsdienstleistungen gelten, die in einem anderen Mitgliedstaat erbracht werden als dem, in dem der Patient versichert ist (KOM: auch in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte als dem, in dem der Dienstleister wohnhaft, registriert oder niedergelassen ist) (Art. 4 lit. b).

##### – Grundsatz: Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen

- Versicherte können alle Leistungen, für die sie im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch auf Kostenübernahme haben, auch in anderen EU-Staaten erbringen lassen; die Krankenkassen müssen die Kosten solcher Behandlungen bis zur Höhe der Kosten vergleichbarer Behandlungen im eigenen Land erstatten (so auch KOM). Als Versicherungsmitgliedstaat lässt das EP neben dem Mitgliedstaat, in dem der Patient versichert ist, auch den Mitgliedstaat gelten, in dem der Patient wohnhaft ist, falls beide voneinander abweichen (KOM: nur der Mitgliedstaat, in dem der Patient versichert ist). (Art. 4 lit. h, Art. 6 Abs. 1 und 2)
- Verweigert ein Versicherungsmitgliedstaat die Kostenerstattung, muss er dafür eine medizinische Begründung vorlegen (KOM: –). Patienten mit seltenen Krankheiten „sollten“ eine Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen dürfen und erstattet erhalten, selbst wenn sie im Versicherungsmitgliedstaat keinen Anspruch darauf hätten (KOM: –). (Art. 6 Abs. 1)
- Die Mitgliedstaaten können die Übernahme weiterer mit der Behandlung verbundener Kosten, wie Reise- und Unterbringungskosten, beschließen (KOM: –). (Art. 6 Abs. 2)
- Versicherte brauchen für den grenzüberschreitenden Kauf von Medizinprodukten grundsätzlich keine Erlaubnis ihrer Krankenkasse (KOM: –) (Art. 7).

##### – Ausnahme: Vorabgenehmigungsverfahren für bestimmte Behandlungen

- Für grenzüberschreitende Krankenhausbehandlungen mit einem Aufenthalt von mindestens einer Nacht sowie für Behandlungen, die hochspezialisiert sind „und/oder“ (KOM: und) den Einsatz kostenintensiver medizinischer Infrastruktur oder Ausrüstungen erfordern, kann die Kostenerstattung von einer Vorabgenehmigung der Krankenkasse abhängig gemacht werden (so auch KOM). Die Vorschrift, wonach die KOM eine Liste solcher Behandlungen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle festlegen darf (alter Art. 8 Abs. 2), streicht das EP. Stattdessen darf der Versicherungsmitgliedstaat die Einzelheiten festlegen. (Art. 8 Abs. 1)
- Das EP bindet die Rechtmäßigkeit nationaler Systeme von Vorabgenehmigungen an die Bedingung, dass ohne sie das finanzielle Gleichgewicht nationaler Sozialversicherungssysteme und/oder die Kapazitätsauslastung nationaler Gesundheitseinrichtungen tatsächlich untergraben wird oder untergraben zu werden droht (KOM: es reicht, wenn Systeme der Vorabgenehmigung den Zweck verfolgen, dies zu verhindern) (Art. 8 Abs. 3 lit. b).
- Ist die Vorabgenehmigung erteilt, muss der Patient selbst nur diejenigen Kosten im Voraus bezahlen, die für ihn auch bei einer Behandlung im Rahmen des Gesundheitssystems seines Versicherungsmitgliedstaates in gleicher Weise angefallen wären. Bei allen anderen Kosten sollen die Zahlungen direkt zwischen Krankenversicherungen und Leistungserbringern abgewickelt werden. (KOM: –) (Art. 8 Abs. 4a)
- Die Systeme zur Vorabgenehmigung müssen „auf lokaler oder regionaler Ebene verfügbar gemacht werden“ und für Patienten zugänglich und transparent sein (KOM: –) (Art. 8 Abs. 4b).
- Patienten mit seltenen Krankheiten brauchen keine Vorabgenehmigung (KOM: –) (Art. 8 Abs. 5b).
- Die KOM prüft die Einrichtung einer Clearing-Stelle, die die grenzüberschreitende Kostenerstattung erleichtern soll, und schlägt gegebenenfalls einen neuen Rechtsakt vor (KOM: –) (Art. 9 Abs. 5a).

- Die Mitgliedstaaten können ein freiwilliges System einrichten, wonach der Patient von seiner Krankenkasse eine Bestätigung über den erstattungsfähigen Höchstbetrag erhält und diese dem behandelnden Krankenhaus vorlegt („Vorbenachrichtigung“). Der Versicherungsmitgliedstaat erstattet die Kosten dann unmittelbar. (KOM: –) (Art. 9a)
- Die KOM soll einen Rechtsakt zur Einsetzung eines Europäischen Patientenbeauftragten vorschlagen, der Patientenbeschwerden prüft und gegebenenfalls zwischen den Beteiligten vermittelt (KOM: –). Er darf erst nach Erschöpfung aller nationalen Beschwerdemöglichkeiten angerufen werden. (Art. 9b)
- **Anforderungen an grenzüberschreitende medizinische Behandlungen**
  - Die Behandlungsmitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass Patienten aus anderen Mitgliedstaaten nicht diskriminiert werden (so auch KOM). Die Gesundheitsdienstleister im Behandlungsmitgliedstaat sind aber nicht verpflichtet, eine versicherte Person aus einem anderen Mitgliedstaat zu behandeln oder bevorzugt zu behandeln, wenn sich dadurch Nachteile für einen Patienten mit ähnlichen gesundheitlichen Bedürfnissen ergeben, der im Behandlungsmitgliedstaat versichert ist (KOM: –). (Art. 5 Abs. 1 lit. g)
  - Die Rechtsvorschriften und Qualitätsstandards für medizinische Behandlungen legen diejenigen Mitgliedstaaten fest, in denen die grenzüberschreitende Behandlung stattfindet (so auch KOM, jedoch nach Maßgabe des Standes der internationalen medizinischen Wissenschaft, Praxis und Medizintechnik) (Art. 5 Abs. 1 lit. a und b).
  - Die Mitgliedstaaten legen einen „transparenten Mechanismus“ für die Berechnung der Kosten fest, die für Gesundheitsdienstleistungen in Rechnung gestellt werden (KOM: –) (Art. 5 Abs. 3a).
  - Das EP fordert, dass der Begriff der „Schädigung“ in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung durch den Rechtsrahmen des Behandlungsmitgliedstaats definiert wird, so dass der Inhalt in den einzelnen Mitgliedstaaten abweichend sein kann (KOM: „Schädigung“ = „negative Folgen einer Gesundheitsdienstleistung oder dadurch hervorgerufene Verletzungen“). Die Verpflichtung, Beschwerdemöglichkeiten und Schadenersatzansprüche für geschädigte Patienten zu eröffnen, trifft in erster Linie die Behandlungsmitgliedstaaten (so auch KOM) (Art. 5 Abs. 1 lit. d). Nach dem Willen des EP sollen aber auch die Versicherungsmitgliedstaaten für die Erreichung dieser Ziele sorgen (KOM: –) (Art. 4 lit. I, Art. 5 Abs. 1 lit. d und Abs. 1b lit. a).
  - Versicherungs- und Behandlungsmitgliedstaaten müssen ferner dafür sorgen, dass
    - Patienten ein Recht auf Fortsetzung der Behandlung, Aufzeichnungen über die erhaltene Behandlung und anschließende medizinische Empfehlungen haben (KOM: –) (Art. 5 Abs. 1 lit. ga und Abs. 1b lit. c),
    - bei Komplikationen im Anschluss an eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat oder wenn medizinische Nachbehandlungen notwendig werden, der Versicherungsmitgliedstaat eine genauso gute Gesundheitsversorgung garantiert, als wenn die ursprüngliche Behandlung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre (KOM: –) (Art. 5 Abs. 1b lit. d),
    - sie einander unverzüglich und unaufgefordert über Gesundheitsdienstleister und Angehörige der Gesundheitsberufe informieren, in Bezug auf deren Registrierung oder Recht zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen „rechtliche Maßnahmen“ eingeleitet wurden (KOM: –) (Art. 5 Abs. 1b lit. e). Gleiches gilt für Informationen über einschlägige disziplinarische oder strafrechtliche Maßnahmen (KOM: –) (Art. 13 Abs. 2c).
  - Die KOM erlässt im Regelungsverfahren die erforderlichen Maßnahmen für ein gemeinsames Sicherheitsniveau bei Gesundheitsdaten (KOM: –) (Art. 5 Abs. 1c, Art. 19 Abs. 2).
  - Wenn die KOM in Zusammenarbeit mit den EU-Staaten konkrete Leitlinien für die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der nationalen Gesundheitssysteme erstellt, muss sie – insbesondere grenzüberschreitende – Patientenorganisationen zwingend beteiligen (KOM: –) (Art. 5 Abs. 3 und 3b).
  - Die EU-Staaten richten Kontaktstellen zur Patienteninformation ein (so auch KOM). Sie stellen sicher, dass die Errichtung effizient und transparent erfolgt und dass Patientenorganisationen, Krankenkassen und Gesundheitsdienstleister an den Kontaktstellen beteiligt werden (KOM: –). Die Kontaktstellen können auch in bestehende Informationszentren integriert werden (KOM: –). (Art. 12 Abs. 1 und 1a)
- **Gegenseitige Anerkennung von Rezepten**
  - Für ärztliche Verschreibungen aus dem EU-Ausland soll die KOM durch Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren gewährleisten, dass der Aussteller der Verschreibung und der Herausgeber des Arzneimittels einander unter Wahrung der Vertraulichkeit der Patientendaten kontaktieren, um ein „umfassendes Verständnis der Behandlung“ sicherzustellen (KOM: –) (Art. 14 Abs. 1, 2 lit. ba und 3, Art. 19 Abs. 2).
  - Wird im Behandlungsmitgliedstaat eine Verschreibung für Arzneimittel ausgestellt, die im Versicherungsmitgliedstaat üblicherweise nicht auf Verschreibung erhältlich sind, entscheidet der Versicherungsmitgliedstaat, ob die Verschreibung ausnahmsweise zulässig ist (KOM: –) (Art. 14 Abs. 2a).
- **Politischer Kontext**

Da das Politikvorhaben dem Mitentscheidungsverfahren unterliegt, müssen sich Rat und EP auf eine gemeinsame Position verständigen. Der Rat muss über das Vorhaben mit qualifizierter Mehrheit entscheiden; ein Termin für die 1. Lesung im Rat steht noch nicht fest.