



Brüssel, den 21.9.2018  
COM(2018) 651 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN  
RAT**

**über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte  
in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**

# **Bericht der Kommission über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**

Die allgemeine Zielsetzung der Richtlinie 2011/24/EU<sup>1</sup> (nachfolgend die „Richtlinie“) über die Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist die Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat. Zu diesem Zweck werden den Patienten die Kosten für Gesundheitsdienstleistungen im Einklang mit den vom Gerichtshof der Europäischen Union aufgestellten und in der Richtlinie kodifizierten Grundsätzen erstattet. Gleichzeitig sind die Mitgliedstaaten nach wie vor für die Bereitstellung ausreichender Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich. Des Weiteren fördert die Richtlinie die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten in der Gesundheitsversorgung zugunsten der Bürgerinnen und Bürger der Union, was Verschreibungen, digitale Gesundheitsdienstleistungen (e-Health), seltene Krankheiten und die Bewertung von Gesundheitstechnologien angeht. Die Richtlinie findet auf die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung Anwendung, lässt jedoch den Rahmen unberührt, der durch die Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme<sup>2</sup> vorgegeben ist.

Die Mitgliedstaaten mussten die Richtlinie bis zum 25. Oktober 2013 umsetzen.

Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie muss die Kommission bis zum 25. Oktober 2015<sup>3</sup> und danach alle 3 Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie ausarbeiten und dem Europäischen Parlament und dem Rat vorlegen. Der Bericht enthält insbesondere Informationen über die Patientenströme, die finanziellen Aspekte der Patientenmobilität, die Durchführung von Artikel 7 Absatz 9 sowie Artikel 8 und das Funktionieren der Europäischen Referenznetzwerke und der nationalen Kontaktstellen. Dieser Bericht umfasst außerdem ein Kapitel über die Anwendung der gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie übertragenen Befugnisse.

## **1. Stand der Umsetzung**

### **1.1. Vollständigkeitsprüfung**

Vor Ablauf der Umsetzungsfrist (25. Oktober 2013) besuchten die Vertreter der Kommission alle Mitgliedstaaten, um die erforderlichen Umsetzungsmaßnahmen zu erörtern und gegebenenfalls Unterstützung zu leisten. Darüber hinaus wurde die Umsetzung der Richtlinie mit den Mitgliedstaaten in Gremien unter dem Vorsitz der Kommission erörtert<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit (ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1) und Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 (ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1).

<sup>3</sup> Bericht der Kommission über die Anwendung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, COM(2015) 421 final vom 4.9.2015.

<sup>4</sup> Der Ausschuss gemäß Artikel 16 der Richtlinie und die Expertengruppe für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung.

Nach Ablauf der Umsetzungsfrist leitete die Kommission 26 Vertragsverletzungsverfahren wegen verspäteter oder unvollständiger Mitteilung von Umsetzungsmaßnahmen ein. Danach teilten schließlich alle Mitgliedstaaten ihre vollständigen Maßnahmen zur Umsetzung mit.

## 1.2. Konformitätsprüfung

### 1.2.1. Systematische Überprüfung der Umsetzungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten

Die zweite Phase der Konformitätsbewertung begann unmittelbar nach der Mitteilung der nationalen Maßnahmen. In dieser Phase prüfte die Kommission, ob alle mitgeteilten nationalen Rechtsakte und sonstigen Maßnahmen den Vorgaben der Richtlinie entsprechen<sup>5</sup>. Insgesamt wurden der Kommission mehr als fünfhundert nationale Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie mitgeteilt. Die Vielzahl einzelstaatlicher Rechtsvorschriften in diesem Kontext ist teilweise auch darauf zurückzuführen, dass durch die Richtlinie eine Reihe von Belangen geregelt wurden, die in den Mitgliedstaaten auf unterschiedlichen Regional-/Verwaltungsebenen und in vielen Einzelgesetzen behandelt werden, wie z. B. Erstattungsmechanismen<sup>6</sup>, Informationskanäle (Nationale Kontaktstellen, Gesundheitsdienstleister)<sup>7</sup>, Patientenrechte und -ansprüche<sup>8</sup>, Berufshaftpflicht<sup>9</sup>.

Die Kommission ermittelte für die Konformitätsbewertung vier Schwerpunktbereiche, die mit großer Wahrscheinlichkeit Hindernisse für Patienten darstellen können, sofern sie nicht angegangen werden: Erstattungssysteme, Verwendung von Vorabgenehmigungen, Verwaltungsanforderungen und Inrechnungstellung einreisender Patienten. Nach einer systematischen Bewertung aller mitgeteilten Maßnahmen leitete die Kommission 11 Untersuchungen in eigener Initiative ein, um Informationen für eine sachgemäße Konformitätsbewertung zu sammeln; weitere sind in Vorbereitung.

- a) Systeme für die Erstattung von Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

Gemäß Artikel 7 Absatz 4 der Richtlinie erstattet oder bezahlt der Versicherungsmitgliedstaat die Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bis zu den Höchstbeträgen, die er übernommen hätte, wenn die betreffende Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, wobei die Erstattung die Höhe der tatsächlich durch die Gesundheitsversorgung entstandenen Kosten nicht überschreiten darf. Gemäß Artikel 7 Absatz 9 können die Mitgliedstaaten die Anwendung der Vorschriften für die Kostenerstattung bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses

---

<sup>5</sup> Aus Gründen der Kontinuität wird der Ausdruck „Konformitätsprüfung“ in diesem Bericht im Einklang mit dem früheren Umsetzungsbericht von 2015 verwendet, und zwar im Sinne der Vereinbarkeit nationaler Umsetzungsmaßnahmen mit den Bestimmungen der Richtlinie. Dies entspricht der verwendeten Terminologie für „Konformitätsprüfungen“ in der Mitteilung der Kommission „EU-Recht: Bessere Ergebnisse durch bessere Anwendung“ C/2016/8600, ABl. C 18 vom 19.1.2017, S. 10–20. Ebenso ist in der Terminologie, die in der Mitteilung verwendet wird, der Begriff „Vollständigkeitsprüfung“ mit „Umsetzungsprüfung“ gleichzusetzen.

<sup>6</sup> Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 9.

<sup>7</sup> Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben a und b, Artikel 5 Buchstabe b und Artikel 6 Absatz 3.

<sup>8</sup> Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben c sowie e und f, Artikel 4 Absatz 3, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5 Buchstaben b bis d, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 9 Absätze 4 und 5.

<sup>9</sup> Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d.

begrenzen. Artikel 7 Absatz 11 schreibt vor, dass solche Einschränkungen sich auf das beschränken müssen, was notwendig und angemessen ist, und keine Form der willkürlichen Diskriminierung oder ein ungerechtfertigtes Hindernis für die Freizügigkeit darstellen dürfen. Ferner müssen die Mitgliedstaaten der Kommission jede Entscheidung mitteilen, mit der Einschränkungen gemäß Artikel 7 Absatz 9 eingeleitet werden.

Wenngleich die Kommission bislang keine konkreten Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 9 erhalten hat, könnten bestimmte Umsetzungsmaßnahmen infrage gestellt werden, weil sie die Höhe der Kostenerstattung bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung beschränken. Dies bezieht sich auf die Erstattung von Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung durch die Mitgliedstaaten auf der Grundlage niedrigerer Erstattungen für Gesundheitsdienstleistungen von privaten oder nicht vertraglich gebundenen Gesundheitsdienstleistern in ihrem eigenen Hoheitsgebiet gegenüber den Erstattungsbeträgen innerhalb des staatlichen Gesundheitsversorgungssystems oder an vertraglich gebundene Gesundheitsdienstleister. Drei Mitgliedstaaten verwenden – in unterschiedlichem Ausmaß und unter unterschiedlichen Bedingungen – die vorstehend genannten niedrigeren Erstattungssätze als Richtwert für die Kostenerstattung im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung im Rahmen der Richtlinie.

Die Kommission denkt über einen gangbaren Weg in diesen Fällen nach, insbesondere im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs<sup>10</sup>.

#### b) Vorabgenehmigungen

In der Richtlinie (Artikel 8 Absatz 2) wird für die Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeführt, die Kostenerstattung im Zusammenhang mit in einem anderen Mitgliedstaat erhaltener Gesundheitsversorgung von einer Vorabgenehmigung abhängig zu machen. Eine solche Möglichkeit ist keinesfalls dazu gedacht, übermäßig in Anspruch genommen zu werden, da dies als Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs betrachtet werden würde<sup>11</sup>.

Derzeit gilt in sechs Mitgliedstaaten sowie in Norwegen<sup>12</sup> überhaupt kein Vorabgenehmigungssystem<sup>13</sup>. Damit wird den Patienten Wahlfreiheit gegeben und der Verwaltungsaufwand gesenkt.

Wie in Erwägungsgrund 44 der Richtlinie angeführt und gemäß der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs können die Mitgliedstaaten die Erstattung von Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung von einer Vorabgenehmigung abhängig machen, wenn sie sowohl notwendig als auch angemessen ist<sup>14</sup>; ferner muss ein solches System auf objektiven und

---

<sup>10</sup> Siehe beispielsweise die Rechtssache C-372/04 *Watts*, Randnr. 100.

<sup>11</sup> Erwägungsgrund 38 der Richtlinie.

<sup>12</sup> Die EFTA-Länder Island, Liechtenstein und Norwegen sollten die Richtlinie 2011/24/EU bis spätestens zum 1. August 2015 umsetzen.

<sup>13</sup> Sieben Länder (die Tschechische Republik, Estland, Finnland, Litauen, die Niederlande, Schweden und Norwegen) haben sich nicht zur Einführung eines Vorabgenehmigungssystems entschieden.

<sup>14</sup> Siehe beispielsweise die Rechtssache C-205/99 *Analir u. a.* Slg. 2001, I-1271, Rn. 38; Rechtssache C-157/99 *Smits und Peerbooms*, Rn. 90.

nichtdiskriminierenden Kriterien beruhen<sup>15</sup>. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie können die Mitgliedstaaten ein System der Vorabgenehmigung für eine Gesundheitsdienstleistung verwenden, bei der Planungsbedarf besteht, wenn sie eine Übernachtung im Krankenhaus oder den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordert. In der Praxis beruhen die Systeme der Vorabgenehmigung jedoch nahezu ausschließlich auf dem genannten Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a, der in diesem Bericht daher schwerpunktmäßig behandelt wird<sup>16</sup>.

Jedes System der Vorabgenehmigung wird auf das beschränkt, was im Hinblick auf das angestrebte Ziel notwendig und angemessen ist, und darf keine Form der willkürlichen Diskriminierung und kein ungerechtfertigtes Hindernis für die Freizügigkeit von Patienten darstellen<sup>17</sup>.

Gemäß Artikel 8 Absatz 7 der Richtlinie machen die Mitgliedstaaten „öffentlich zugänglich, welche Gesundheitsdienstleistungen einer Vorabgenehmigung im Sinne dieser Richtlinie unterliegen“.

In diesem Zusammenhang geht es der Kommission darum, dass es Systemen mit Vorabgenehmigung nicht an Rechtssicherheit und Transparenz im Hinblick darauf mangelt, welche Behandlungen der Vorabgenehmigung unterliegen und die Kriterien hierfür erfüllen. Um mehr Klarheit zu schaffen, wurden zahlreiche strukturierte Dialoge mit den Mitgliedstaaten in Bezug auf Listen von Gesundheitsdienstleistungen, die einer Vorabgenehmigung unterliegen, aufgenommen. Einige Listen wurden als zu umfangreich bewertet; Bedenken wurden auch im Hinblick auf die Anforderung einer Vorabgenehmigung für jede Art von Gesundheitsversorgung in einem anderen Land geäußert, die über einen Besuch bei einem Spezialisten pro Patient und Jahr hinausgeht. Aus den Gesprächen entwickelte sich ein guter proaktiver Mechanismus, der positive Wirkungen für Patienten auslösen kann.

Sofern eine Vorabgenehmigung für notwendig erachtet wird, sollte eine detaillierte und hinreichend definierte Liste mit Behandlungen öffentlich zugänglich gemacht werden.

#### c) Verwaltungsverfahren für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung

Gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass Verwaltungsverfahren für die Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung auf objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien basieren, die notwendig und dem angestrebten Ziel angemessen sind.

---

<sup>15</sup> Siehe beispielsweise die Rechtssache C-205/99 *Analir u. a.* Slg. 2001, I-1271, Rn. 35-38; Rechtssache C-157/99 *Smits und Peerbooms*, Rn. 80-90.

<sup>16</sup> Nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstaben b und c können die Mitgliedstaaten außerdem eine Vorabgenehmigung für Behandlungen anfordern, die mit einem besonderen Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung verbunden sind, oder für eine Versorgung, die von einem Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen erbracht wird, der zu ernsthaften Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit der Versorgung Anlass geben könnte.

<sup>17</sup> Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie.

*„There is still very little experience about cross-border healthcare among patient communities (Es gibt bislang noch sehr wenig Erfahrung mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung unter Patientenvereinigungen).“ ([Europäisches Patientenforum](#) – Oktober 2016)*

Einige Mitgliedstaaten verlangen von Patienten eine beglaubigte Übersetzung ihrer medizinischen Unterlagen, damit diese eine Erstattung bekommen. Die beglaubigte Übersetzung kann in der Tat ein unverhältnismäßiges Hindernis für den freien Dienstleistungsverkehr darstellen. So könnten die Kosten für die Übersetzung in einigen Ländern höher liegen als die Erstattung der Kosten für eine ambulante Behandlung.

Ein Mitgliedstaat führte eine übermäßig hohe Mindestgrenze (15 Euro) für die Erstattung ein, die mehr oder weniger den durchschnittlichen Erstattungstarifen für eine ambulante medizinische Behandlung in diesem Mitgliedstaat entsprach.

Ein anderer Mitgliedstaat verlangte eine Bescheinigung der ausländischen nationalen Kontaktstelle, aus der hervorgeht, dass die in ihrem Hoheitsgebiet zu erbringende Gesundheitsdienstleistung den geltenden Sicherheits- und Qualitätsstandards entspricht. Zusätzlich wurde für eine Vorabgenehmigung eine schriftliche Bestätigung vom Gesundheitsdienstleister bezüglich seiner Verfügbarkeit zur Erbringung der angeforderten Gesundheitsdienstleistung im vom Antragsteller angegebenen Zeitraum verlangt.

Nach Gesprächen mit den Mitgliedstaaten über die Verhältnismäßigkeit und Notwendigkeit all der vorstehend aufgeführten Anforderungen wurden diese im Interesse der Patienten aufgehoben.

Bestimmte Mitgliedstaaten führten Systeme der Vorabbenachrichtigung ein, bei denen der Patient eine schriftliche Bestätigung über den auf der Grundlage eines Voranschlags zu erstattenden Betrag erhält, wie in Artikel 9 Absatz 5 der Richtlinie vorgesehen. Auch wenn ein Mitgliedstaat keinen solchen Mechanismus der Vorabbenachrichtigung anwendet, haben die Mitgliedstaaten nach Artikel 9 Absatz 5 dafür zu sorgen, dass die Patienten unverzüglich eine Kostenerstattung erhalten. Die Möglichkeit der Vorabbenachrichtigung ist ein Mechanismus, der in größerem Maßstab eingesetzt werden sollte, da die Mitgliedstaaten dadurch unterstützt werden, ihren Pflichten nachzukommen.

#### d) Gebühren für Patienten aus anderen Mitgliedstaaten

In Artikel 4 Absatz 3 ist festgelegt, dass für die Mitgliedstaaten der Grundsatz der Nichtdiskriminierung gegenüber Patienten aus anderen Mitgliedstaaten gilt. Darin ist außerdem festgelegt, dass die Mitgliedstaaten unter bestimmten Umständen Maßnahmen in Bezug auf den Zugang zu Behandlungen beschließen können, wobei solche Maßnahmen gerechtfertigt, angemessen und notwendig sein müssen; ferner müssen sie im Voraus öffentlich bekannt gegeben werden.

Die Mitgliedstaaten dürfen die Gebühren für die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Hoheitsgebiet festlegen. Jedoch müssen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 4

sicherstellen, dass Gesundheitsdienstleister auf ihrem Hoheitsgebiet für die Behandlung von Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Gebührenordnung anwenden, die für inländische Patienten in einer vergleichbaren medizinischen Situation gilt. Falls keine vergleichbaren Gebührensätze für inländische Patienten existieren, sind die Dienstleister nach Artikel 4 Absatz 4 verpflichtet, die in Rechnung gestellten Gebühren nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien zu berechnen. Einmal festgelegt, müssen die Gebühren und Tarife für inländische und ausländische Patienten gleichermaßen angewendet werden. Außerhalb der öffentlichen Systeme konnte die Kommission keine Probleme bezüglich der Umsetzung feststellen und die Mitgliedstaaten haben sich nicht für die Einführung von Maßnahmen bezüglich des Zugangs einreisender Patienten entschlossen.

Während des Umsetzungszeitraums wurden einige Argumente von den Mitgliedstaaten in Bezug darauf vorgebracht, dass bestehende öffentliche Tarife keinen vergleichbaren Preis darstellen würden, da wichtige Elemente, beispielsweise aus der allgemeinen Besteuerung (z. B. Investitionskosten), nicht in den öffentlichen Tarif, der nicht in vollem Umfang kostendeckend sei, einbezogen werden würden. Die Mitgliedstaaten können daher einen vergleichbaren, kostenabhängigen Preis für die tatsächlichen Kosten der Gesundheitsversorgung festlegen, der nach einer objektiven und nichtdiskriminierenden Methode errechnet werden sollte, die bei einer bestimmten Behandlung finanziell nicht zwischen „inländischen“ Patienten, die nach dem lokalen öffentlichen System Anspruch auf Leistungen haben, und „ausländischen“ Patienten unterscheidet. Es sollte jedoch nicht vergessen werden, dass die Einführung eines kostenabhängigen Preisgestaltungssystems sehr wohl Auswirkungen auf die Erstattungsverpflichtungen<sup>18</sup> der Mitgliedstaaten für ausreisende Patienten haben könnte.

### 1.3. Sonstiges

Interessanterweise stellte sich im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung heraus, dass die Pflicht zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung<sup>19</sup> in mehreren Mitgliedstaaten ein problematisches Thema darstellt. Auch wenn Gesundheitsdienstleister in der Praxis über eine Haftpflichtversicherung verfügen, fehlten in vielen Fällen entsprechende Rechtsvorschriften, die solche Systeme verbindlich vorschreiben. Darüber hinaus war es für einige Mitgliedstaaten auch nicht leicht, den Grundsatz des Patientenwahlrechts auf Gesundheitsdienstleister in einem anderen Mitgliedstaat auszuweiten, unabhängig davon, ob diese vertragliche Vereinbarungen mit der gesetzlichen Krankenversicherung in diesem Mitgliedstaat haben oder nicht.

*Die Kommission setzt ihren intensiven Dialog mit den Mitgliedstaaten fort, um die bestmögliche Umsetzung der Richtlinie zu erreichen. Es hat sich bestätigt, dass strukturierte bilaterale Treffen mit den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eröffnen, noch bestehende Bedenken zu*

<sup>18</sup> Artikel 7 Absatz 4 der Richtlinie.

<sup>19</sup> Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie verlangt, dass ein System der Berufshaftpflichtversicherung oder eine gleichwertige oder im Wesentlichen vergleichbare Garantie oder eine ähnliche Regelung besteht.

*erläutern und akzeptable Lösungen zum Vorteil der Bürgerinnen und Bürger der Union zu finden. Bei den meisten Fragen der Konformität, die mit den betreffenden Mitgliedstaaten erörtert wurden, konnte eine gemeinsame Einigung erzielt werden.*

*Die guten Ergebnisse dieser ressourcenintensiven Arbeit haben zu einer Verringerung des Verwaltungsaufwands beim Zugang der Bürgerinnen und Bürger zur grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung, komprimierteren Vorabgenehmigungssystemen und schlankeren Verfahren für die Ausübung der in der Richtlinie verankerten Grundrechte der Patienten geführt.*

*Am 1. Juni 2018 wurde die Phase der Vollständigkeitsprüfung abgeschlossen, da alle Vertragsverletzungsverfahren im Rahmen dieser Phase eingestellt wurden. Die Konformitätsprüfungen und strukturierten Dialoge laufen noch, des Weiteren ist ein Vertragsverletzungsverfahren noch offen.*

## **2. Daten zur Patientenmobilität**

Gemäß Artikel 20 der Richtlinie erstatten die Mitgliedstaaten einmal jährlich Bericht über die Mobilität ihrer Patienten im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU. Diese Berichte erfassen die Gesundheitsversorgung mit oder ohne Vorabgenehmigung, Auskunftersuchen zur Gesundheitsversorgung, erbrachte Gesundheitsdienstleistungen, gewährte Erstattungen und Gründe, warum Gesundheitsdienstleistungen erstattet wurden oder nicht.

Der vorliegende Bericht liefert einen allgemeinen Überblick über die 2015, 2016 und 2017 eingegangenen Daten. Es sei darauf hingewiesen, dass die nachstehend erörterten Daten auch einige Fälle enthalten können, in denen Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen der Verordnungen zur Koordinierung der sozialen Sicherheit erstattet wurden<sup>20</sup>. Der Grund hierfür ist, dass nicht alle Mitgliedstaaten strikt zwischen den Daten zur Erstattung von Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 oder im Rahmen von bilateralen grenzübergreifenden Vereinbarungen unterscheiden können.

Die im Folgenden präsentierten Daten erfassen Berichte über die Mobilität über einen Zeitraum von drei Jahren (2015-17), allerdings variiert die Anzahl der Länder in den einzelnen Jahren. 2015 gingen Daten aus 23 Mitgliedstaaten und Norwegen ein; 2016 aus allen 28 Mitgliedstaaten sowie Norwegen und Island; und 2017 von 26 Mitgliedstaaten. Zu beachten ist, dass die Ausgangszahlen der Berichte nicht für jeden Themenbereich identisch sind, da nicht alle Mitgliedstaaten in jedem Jahr Daten zu jedem Themenbereich liefern konnten.

### **2.1. Patientenmobilität mit Vorabgenehmigung**

Wie bereits erwähnt (siehe Kapitel 1.2.1.b), sind in der Richtlinie bestimmte Bedingungen vorgesehen, unter denen die Mitgliedstaaten ein System der Vorabgenehmigung einrichten können. Aus den aggregierten Daten in den Berichten der Mitgliedstaaten zur Zahl der Anträge

---

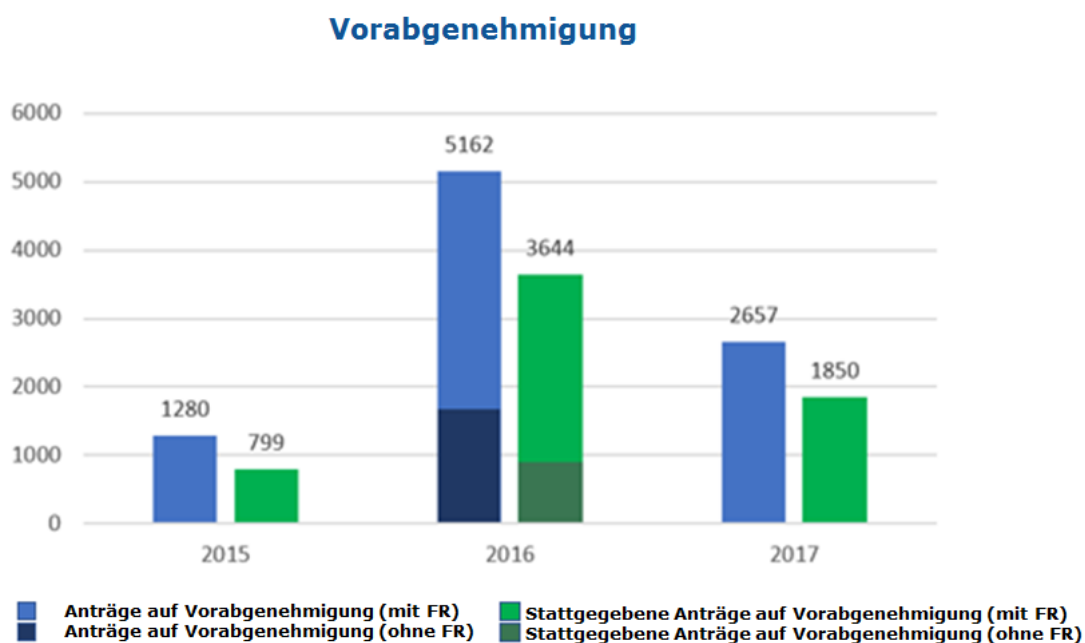
<sup>20</sup> Siehe Fußnote 2.



auf Vorabgenehmigung in den Jahren 2015, 2016 und 2017 geht hervor, dass die Zahl solcher Anträge allgemein niedrig bleibt. Dennoch war seit 2015 ein stetiger Anstieg zu verzeichnen; so wurden 2017 in den Mitgliedstaaten mehr als doppelt so viele Anträge auf Vorabgenehmigung gestellt und genehmigt als 2015<sup>21</sup>.

Auf der Basis der gemeldeten Daten für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß den Verordnungen über die soziale Sicherheit erteilten die Mitgliedstaaten 2015 etwa 55 000 Genehmigungen<sup>22</sup> für geplante Behandlungen im Ausland. Vergleicht man diese Zahl mit der Zahl von Vorabgenehmigungen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß der Richtlinie, die für 2016 gemeldet wurde (letzteres ist das am ehesten vergleichbare Jahr), macht die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung mit einer Vorabgenehmigung gemäß der Richtlinie schätzungsweise etwa einen Anteil von 6 % der genehmigten Behandlungen in einem anderen Mitgliedstaat aus. Allerdings sollte diese Schätzung mit einer gewissen Vorsicht interpretiert werden, da, wie an früherer Stelle bereits erwähnt, nicht alle Mitgliedstaaten in der Lage sind, die Anträge im Rahmen der Richtlinie von den Anträgen im Rahmen der Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme zu trennen.

**Abbildung 1: Anträge auf Vorabgenehmigung und stattgegebene Anträge auf Vorabgenehmigung**



<sup>21</sup> Zu beachten ist, dass Frankreich nur für 2016 Daten zu Gesundheitsdienstleistungen, die einer Vorabgenehmigung unterliegen, übermitteln konnte. Dementsprechend sollte bei der Auslegung von Abbildung 2 berücksichtigt werden, dass 2016 auf Frankreich 3510 der 5162 Anträge auf Vorabgenehmigung und 2579 der 3644 stattgegebenen Anträge auf Vorabgenehmigung entfielen. Die Daten ohne Frankreich sind im unteren Teil der Spalte in einer dunkleren Farbschattierung dargestellt.

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1154&langId=de>

## **2.2. Patientenmobilität ohne erforderliche Vorabgenehmigung**

Die Gesamtzahl solcher Erstattungsanträge war bezogen auf die Gesamt-Patientenversorgung in allen drei Jahren relativ niedrig, blieb jedoch sehr stabil. 2015 lag die Gesamtzahl der in 19 Mitgliedstaaten sowie Norwegen genehmigten Anträge bei 180 704; im Jahr 2016 stieg die Zahl der in 22 Mitgliedstaaten genehmigten Anträge auf 209 568; und 2017 lag die Gesamtzahl der in 20 Mitgliedstaaten genehmigten Anträge bei 194 292. Nach Bereinigung der Zahlen im Hinblick auf die Länder, die Daten gemeldet haben, zeigt sich bei der Inanspruchnahme der durch die Richtlinie gewährten Rechte in den drei Jahren des Berichtszeitraums keine wesentliche Zunahme oder Abnahme.

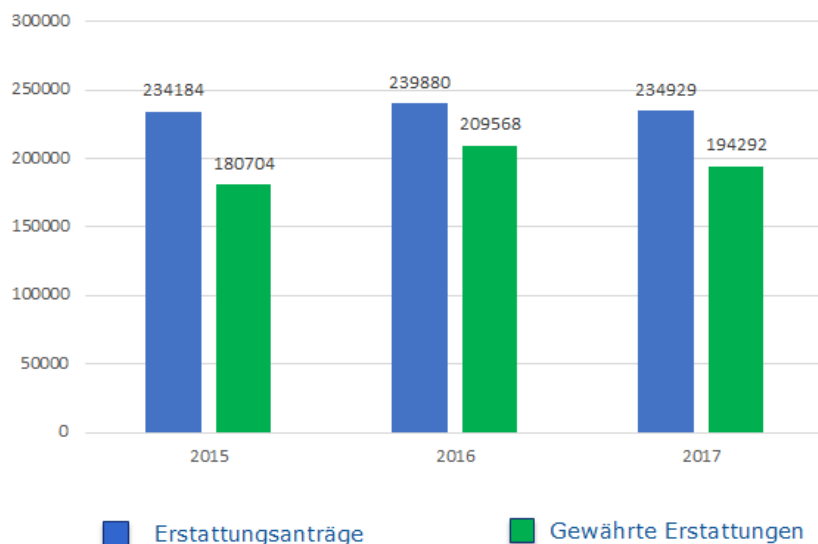
Im Falle der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 werden ungeplante grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen zwischen den Mitgliedstaaten in den meisten Fällen nach Eingang eines Antrags des Behandlungsmitgliedstaats erstattet. Im Jahr 2015 wurden von den Mitgliedstaaten ca. 2 Millionen solcher Anträge gestellt, während Erstattungen für grenzüberschreitende Behandlungen gemäß der Richtlinie ohne erforderliche Vorabgenehmigung 2015 gerade mal 180 000 Fälle ausmachten. Es scheint daher, dass die durch die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 im Rahmen der Europäischen Krankenversicherungskarte gewährten Möglichkeiten stärker genutzt werden als die Möglichkeiten im Rahmen der Richtlinie. Das ist verständlich, da in vielen Fällen die Höhe der Erstattung gemäß den Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme höher ausfällt<sup>23</sup> als im Rahmen der Richtlinie, und die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass Bürgerinnen und Bürger zu dem für sie günstigsten Antragsweg entsprechend beraten werden.

---

<sup>23</sup> Die Erstattung im Rahmen der Richtlinie erfolgt in der Regel zu dem im Versicherungsland gültigen Satz, während im Rahmen der Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme der Kostensatz im Behandlungsland gilt.

Abbildung 2: Erstattungsanträge ohne Vorabgenehmigung

## Versorgung ohne erforderliche Vorabgenehmigung



### 2.3. Finanzielle Auswirkungen der Patientenmobilität

Was die finanziellen Dimensionen der Patientenmobilität anbelangt, kann das Jahr 2016 (für das die umfassendsten Daten zur Verfügung stehen) beispielhaft für die Höhe der Erstattung von Kosten der Gesundheitsversorgung gemäß der Richtlinie herangezogen werden. Basierend auf den von den Mitgliedstaaten übermittelten Antworten wurden 2016 über alle Mitgliedstaaten verteilt zusammen genommen etwa 65 000 000 Euro für die Gesundheitsversorgung mit und ohne Vorabgenehmigung ausgegeben. Es sei darauf hingewiesen, dass im Bericht der OECD [Gesundheit auf einen Blick](#)<sup>24</sup> für 2017 geschätzt wird, dass in EU-Ländern für die Gesundheitsversorgung durchschnittlich 10 % des BIP ausgegeben wurden und dass laut [Eurostat](#)<sup>25</sup> das BIP der Union 2017 bei 15,3 Bio. EUR lag; die EU-weiten Ausgaben für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, die im Rahmen der Richtlinie angefallen sind, können somit auf 0,004 % des unionsweiten jährlichen Gesundheitsbudgets geschätzt werden. Dies ist natürlich eine sehr schematische Darstellung, aber in Verbindung mit den Zahlen für die Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Rahmen der Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme (die sich auf etwa 0,1 % belaufen) wird deutlich, dass der überwiegende Anteil des Gesundheitsbudgets im Inland ausgegeben wird. Da die Zahlen über die Jahre moderat und stabil waren, hielten sich die Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitsbudgets durch Patienten, die Zugang zu grenzüberschreitenden

<sup>24</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp\\_health\\_glance-2017-45-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp_health_glance-2017-45-en)

<sup>25</sup> <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?jsessionid=9ea7d07e30dd3bf0a52b9a8a474c872db039e243c026.e34OaN8Pc3mMc40Lc3aMaNyTa3eQe0?tab=table&plugin=1&pcode=tec00001&language=de>

Gesundheitsdienstleistungen wünschten, offensichtlich in Grenzen. Dies gilt für alle Länder, unabhängig davon, ob sie eine Vorabgenehmigung eingeführt haben oder nicht.

#### **2.4. Richtung der Mobilitätsströme von Patienten**

Untersucht man Patientenströme zwecks Reisen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen nach Vorabgenehmigung, war der größte Patientenstrom von Frankreich nach Spanien zu verzeichnen. In Fällen, in denen keine Genehmigung erforderlich war, war der größte Patientenstrom von Frankreich nach Deutschland zu verzeichnen. Diese zuvor bereits festgestellten Muster haben sich von 2015 bis 2017 nicht wesentlich verändert.

**Patientenströme – Karte 1;** dieser Übersicht in Anhang B sind die aggregierten Ströme 2015, 2016 und 2017 für Behandlungen mit erforderlicher Vorabgenehmigung zu entnehmen<sup>26</sup>. Die Karten zu den Patientenströmen sowie die Rohdaten zeigen deutlich, dass die meisten Patienten von Frankreich in andere Länder reisen, wobei der vorherrschende Anteil an der Patientenmobilität Patienten zukommt, die von Frankreich nach Spanien und von Frankreich nach Deutschland reisen. In den Jahren 2015 und 2017, für die Frankreich keine Daten zur Patientenmobilität mit erforderlicher Vorabgenehmigung vorlegen konnte, reisten Patienten am häufigsten von Luxemburg nach Deutschland und von Irland ins Vereinigte Königreich.

**Patientenströme – Karte 2;** dieser Übersicht in Anhang B sind die aggregierten Ströme 2015, 2016 und 2017 für Behandlungen ohne Vorabgenehmigung zu entnehmen. Auch hier zeigt sich wieder ein eindeutiges Muster, nämlich dass Frankreich die größte Zahl an reisenden Patienten aufweist, wobei Spanien, Portugal und Belgien in allen drei Jahren die Länder waren, die am häufigsten Zielland für Gesundheitsdienstleistungen waren. Bei der Patientenmobilität rangierten an nächster Stelle hinter den Patienten aus Frankreich Patienten, die von Dänemark nach Deutschland reisten, gefolgt von Patienten, die von Polen in die Tschechische Republik und von Norwegen nach Spanien reisten. Interessanterweise geht aus den zusätzlichen Daten Dänemarks hervor, dass diese Patientenmobilität größtenteils zahnmedizinische Behandlungen betrifft.

Den Daten zur Richtung der Mobilitätsströme von Patienten, unabhängig davon, ob es sich um Mobilität mit oder ohne Vorabgenehmigung handelt, sind zwei wichtige Trends zu entnehmen. Erstens betrifft der Großteil der Patientenmobilität benachbarte Länder. Dies würde darauf hindeuten, dass es Patienten insgesamt vorziehen, Gesundheitsdienstleistungen möglichst in ihrer Nähe in Anspruch zu nehmen, und sollten sie sich zu einer Reise entschließen, dann am liebsten in ein Nachbarland. Der zweite Trend ist in dem allgemeinen Muster zu erkennen, das in den Karten zu den Patientenströmen im Anhang deutlich wird. Während die Hälfte der Patientenmobilität auf Reisen von Frankreich in seine Nachbarländer entfällt, setzt sich die zweite Hälfte der Patientenströme aus kleineren Zahlen von Patienten zusammen, die in der gesamten Union reisen, um Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch zu nehmen – sowohl in Nachbarländern als auch in weiter entfernten Ländern. Dies würde darauf hindeuten, dass – während die Mobilität der Patienten zu 50 % von Kriterien wie geografischer Nähe und möglicherweise auch von der Zusammenarbeit zwischen Klinikärzten in Grenzregionen beeinflusst wird – ein erheblicher Teil

---

<sup>26</sup> Es darf jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass sich die Ströme von Frankreich in andere Mitgliedstaaten lediglich auf Daten von 2016 beziehen, da Frankreich entsprechende Daten 2015 bzw. 2017 nicht vorlegen konnte.

auch den Wunsch der Patienten widerspiegeln kann, Gesundheitsdienstleistungen an einem Ort ihrer Wahl in Anspruch zu nehmen. Eine solche Wahl kann von dem Wunsch geleitet sein, für Gesundheitsdienstleistungen „nach Hause“, in sein Geburtsland, zurückkehren zu wollen, oder einen Verwandten näher an einen Ort zu bringen, wo er von einem Familienangehörigen gepflegt werden kann, oder sie kann von dem Wunsch geleitet sein, Fachwissen in Anspruch zu nehmen, das im eigenen Heimatland nicht verfügbar ist.

### **3. Informationen für die Patienten**

Es ist wichtig, dass Informationen über grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen für Patienten und Familien, die sie in Anspruch nehmen müssen oder möchten, leicht zugänglich sind. Den nationalen Kontaktstellen kommt diesbezüglich eine wesentliche Rolle zu, indem sie Bürgerinnen und Bürgern auf Anfrage Informationen bereitstellen und allgemein das Bewusstsein für Patientenrechte stärken und auf Informationsbedarf reagieren.

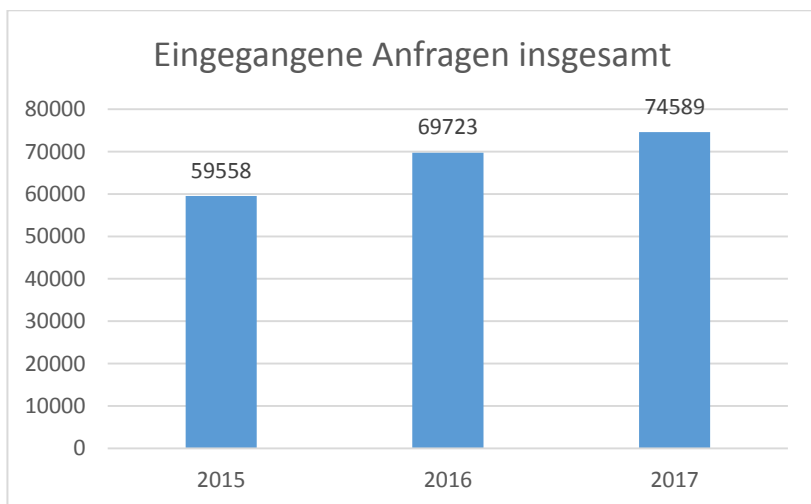
#### **3.1. Daten der Mitgliedstaaten über bei den nationalen Kontaktstellen eingegangene Informationsanfragen**

2017 gingen in 22 Mitgliedstaaten sowie Norwegen insgesamt 74 589 Anfragen ein. Daraus ergibt sich eine ähnliche Nutzung der nationalen Kontaktstellen wie für das Berichtsjahr 2016, in dem in 28 Mitgliedstaaten sowie Norwegen insgesamt 69 723 Anfragen gezählt wurden, sowie für das Berichtsjahr 2015, in dem in 19 Mitgliedstaaten insgesamt 59 558 Anfragen eingingen.

Unter Berücksichtigung der schwankenden Zahl der Mitgliedstaaten, die Feedback zur Zahl der eingegangenen Anfragen gaben, und angesichts der wenig schwankenden Verteilung der Anfragen (in allen drei Jahren gab es in Polen und Litauen die meisten Anfragen, auf die zusammen mehr als 50 % aller Informationsanfragen in allen Mitgliedstaaten entfielen), veränderte sich die Anzahl der Anfragen von Bürgerinnen und Bürgern bezüglich des Zugangs zu grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen wenig.

Die Tatsache jedoch, dass die Zahl der Bürgerinnen und Bürger, die in einen anderen Mitgliedstaat reisen, um medizinische Behandlungen in Anspruch zu nehmen, langsam aber stetig zunahm, legt den Schluss nahe, dass die vermehrte Bereitstellung von Informationen auf Websites der nationalen Kontaktstellen die Zahl der von Patienten an nationale Kontaktstellen gestellten Anfragen sinken ließ. Gleichmaßen sollen Ärzte, die sich mittlerweile immer besser mit den Systemen auskennen, die Patienten direkt informieren.

**Abbildung 3: An nationale Kontaktstellen gestellte Informationsanfragen**



### **3.2. Verbesserung der Informationen für die Patienten und Informationsbedarf von Personen mit Behinderungen**

Aus einer kürzlich durchgeführten Studie der Kommission über die Informationen, die Patienten bereitgestellt werden,<sup>27</sup> geht hervor, dass umfassende Informationen über Patientenrechte auf Websites der nationalen Kontaktstellen im Allgemeinen fehlen, einschließlich der Aufklärung darüber, was im Falle einer unzumutbaren Wartezeit zu tun ist. Informationen über Beschwerdeverfahren und Streitbeilegung, sowie Informationen über den für die Bearbeitung von Erstattungsanträgen und Anträgen auf Vorabgenehmigung erforderlichen Zeitraum, waren ebenfalls spärlich. Ferner gab es Abweichungen bei den Informationen darüber, welche Behandlungen erstattet werden. Die Ergebnisse zeigen, dass die Informationsbereitstellung auf den Websites der nationalen Kontaktstellen zwar für mehrere Kategorien gut gelungen ist, die Websites aber noch weiter verbessert werden müssen.

Gemäß der Richtlinie erhalten Patienten von den nationalen Kontaktstellen Informationen über die Zugänglichkeit von Krankenhäusern für Personen mit Behinderungen (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a). Die Informationen müssen auf elektronischem Wege und in Formaten bereitgestellt werden, die für Personen mit Behinderungen zugänglich sind (Artikel 6 Absatz 5), und es können weitere Kosten für Personen mit Behinderungen berücksichtigt werden (Artikel 7 Absatz 4). In einer kürzlich durchgeführten kleinen Umfrage der IF SBH<sup>28</sup>, die sich vorwiegend auf einen Mitgliedstaat (Dänemark) bezog, stellte sich heraus, dass die überwiegende Mehrheit der Befragten gar nichts über die Existenz der nationalen Kontaktstellen wusste. Die wenigen Personen jedoch, die von ihren Rechten im Rahmen der Richtlinie Gebrauch gemacht hatten, waren größtenteils zufrieden, bekamen ihre Auslagen ganz oder teilweise erstattet und würden eine Verwendung dieses Mechanismus wieder in Betracht ziehen. Dies entspricht den Ergebnissen des vorhergehenden [Berichts der Kommission](#)<sup>29</sup> und deckt sich mit den zuvor geäußerten

<sup>27</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/key\\_documents\\_de](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_de)

<sup>28</sup> IF SBH (International Federation for Spina Bifida and Hydrocephalus) und Europäisches Behindertenforum (European Disability Forum, EDF), „[Impact of Cross-border Healthcare on Persons with Disabilities and Chronic Conditions \(Auswirkungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für Personen mit Behinderungen und chronischen Erkrankungen\)](#)“, 2017

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2015\\_operation\\_report\\_dir201124eu\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_de.pdf)

Schlussfolgerungen, dass die befragten Gruppen noch immer zu wenig über die Existenz der Richtlinie wissen.

### **3.3. Wechselwirkungen mit den Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme**

Der Hauptunterschied zwischen der Richtlinie und den Verordnungen in Bezug auf die Erstattungsansprüche besteht darin, dass Patienten gemäß den Verordnungen Anspruch auf Gesundheitsversorgung im Ausland haben, als wären sie im Sozialversicherungssystem des Behandlungsmitgliedstaats versichert. Gemäß der Richtlinie erhalten sie eine Erstattung für Behandlungen im Ausland, als wäre die Behandlung in ihrem Heimatland bereitgestellt worden (Versicherungsmitgliedstaat). Jedoch sollten, wie in Erwägungsgrund 46 erläutert, die Leistungen in einigen Fällen gemäß den Verordnungen gewährt werden, es sei denn, der Patient hat etwas anderes beantragt.

Einer Umfrage der nationalen Kontaktstellen zufolge äußern einige Mitgliedstaaten<sup>30</sup> weiterhin, dass sie Schwierigkeiten hätten, die gegenwärtig sehr komplexe rechtliche Situation zu vermitteln. Etwas weniger als die Hälfte der Websites der nationalen Kontaktstellen informieren über beide Rechtsakte. Experten in den einzelnen Mitgliedstaaten erhielten Schulungen, um die beiden Antragswege erklären zu können, zum einen über die [Konferenz im Oktober 2016](#)<sup>31</sup> zur Sensibilisierung für die Rechte gemäß der Richtlinie und zum anderen über den Workshop zum Kapazitätsaufbau der nationalen Kontaktstellen am 8. März 2018, die beide von der Kommission organisiert wurden. Mithilfe des Instrumentariums, das ihnen auf dem Workshop an die Hand gegeben wurde, sollten nun alle nationalen Kontaktstellen in der Lage sein, den Unterschied zwischen den beiden rechtlichen Möglichkeiten auf ihren Websites zu erläutern und sie den Patienten proaktiv zu vermitteln.

## **4. Zusammenarbeit zwischen Gesundheitssystemen**

### **4.1. Bewertung von Gesundheitstechnologien**

Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) ist ein wichtiger Bestandteil der faktengestützten Entscheidungsfindung im Bereich Gesundheit in EU-Ländern. Die meisten Mitgliedstaaten [gaben in ihrem Bericht an](#)<sup>32</sup>, ein nationales HTA-System für Medizinprodukte (26 Mitgliedstaaten und Norwegen) und/oder Medizinprodukte (20 Mitgliedstaaten und Norwegen)<sup>33</sup> eingerichtet zu haben.

Heute stützt sich die Zusammenarbeit im Bereich HTA auf zwei wesentliche Elemente. Erstens das [HTA-Netzwerk](#)<sup>34</sup>, das für HTA zuständige nationale Behörden oder Stellen miteinander vernetzt. Die Vorschriften betreffend das in Artikel 15 der Richtlinie vorgesehene HTA-Netzwerk

---

<sup>30</sup> 14 von 37 nationalen Kontaktstellen räumten 2017 ein, dass sie Schwierigkeiten hätten, die Zusammenhänge zwischen der Richtlinie und den Verordnungen zu erläutern.

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/events/ev\\_20161024\\_en](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/events/ev_20161024_en)

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2018\\_mapping\\_npc\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf)

<sup>33</sup> Mapping of HTA national organisations programmes and processes in EU and Norway (Erfassung von HTA-Programmen und -Prozessen nationaler Organisationen in der EU und Norwegen), 2017, Vertrag Nr. 17010402/2016/734820, ISBN: 978-92-79-77080-7

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network\\_de](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_de)

wurden im Durchführungsbeschluss 2013/329/EU der Kommission<sup>35</sup> geregelt. Das Netzwerk bietet strategische Leitlinien und politische Orientierung für die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit. Neben dem Informationsaustausch zu relevanten politischen Entwicklungen im Bereich HTA hat das HTA-Netzwerk in den letzten drei Jahren wichtige Strategiepapiere entwickelt, wie beispielsweise das Strategiepapier „Added Value of the European Cooperation in the Joint HTA of Medical Devices (Mehrwert der europäischen Zusammenarbeit im Rahmen der gemeinsamen HTA von Medizinprodukten)“ im Oktober 2015 und ein „Reflection Paper on Synergies between Regulatory and HTA issues (Reflexionspapier zu Synergien zwischen Regulierungs- und HTA-Fragen)“ im November 2016. Darüber hinaus ist eine Reihe weiterer Strategiepapiere im Rahmen seines [Mehrfährigen Arbeitsprogramms 2016-2020](#)<sup>36</sup> geplant.

Zweitens stützt sich die Zusammenarbeit im Bereich HTA zusätzlich auf die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit in Form [gemeinsamer Maßnahmen des EUnetHTA](#)<sup>37</sup>. Die derzeitige gemeinsame Maßnahme, EUnetHTA 3, die im Juni 2016 begann, läuft bis 2020 und vereinigt mehr als 80 Partner, für die Gesundheitstechnologiebewertung zuständige HTA-Gremien und gemeinnützige Organisationen, die in Europa einen Beitrag zur HTA leisten.

Als Reaktion auf die Forderung des Rates und des Europäischen Parlamentes, die Nachhaltigkeit der Kooperationsaktivitäten der EU im Bereich HTA auch über 2020 hinaus sicherzustellen, leitete die Kommission einen Reflexionsprozess ein, darunter auch Konsultationen von Interessenträgern und Folgenabschätzungen im Einklang mit der Agenda für bessere Rechtsetzung<sup>38</sup> der Kommission. Dieser Reflexionsprozess gipfelte in der Verabschiedung eines [Legislativvorschlags](#)<sup>39</sup> durch die Kommission am 31. Januar 2018. Mit dem Vorschlag soll an die laufende, projektbasierte Zusammenarbeit im Bereich HTA angeknüpft werden und es sollen bestimmte im Laufe des Reflexionsprozesses festgestellte Mängel behoben werden. Mit den vorgeschlagenen Rechtsvorschriften soll für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes gesorgt und gleichzeitig zu einem hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit beigetragen werden. Die Zusammenarbeit im Bereich HTA nach 2020 im Einklang mit dem Vorschlag soll helfen, den europäischen Patienten innovative Gesundheitstechnologien zur Verfügung zu stellen, vorhandene Ressourcen besser zu nutzen und die Berechenbarkeit für die Unternehmen zu verbessern. Der Vorschlag sieht einen Unterstützungsrahmen und Verfahren für die Zusammenarbeit im Bereich HTA auf Unionsebene sowie allgemeine Vorschriften für klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien vor. Insbesondere beinhaltet er gemeinsame Arbeiten in den Bereichen klinische Bewertungen, gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen und neue Gesundheitstechnologien.

---

<sup>35</sup> Durchführungsbeschluss 2013/329/EU der Kommission vom 26. Juni 2013 mit Vorschriften für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise des Netzwerks der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder Stellen (ABl. L 175 vom 27.6.2013, S. 71).

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2016\\_2020\\_pgmnetwork\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pgmnetwork_en.pdf)

<sup>37</sup> <https://www.eunetha.eu/#tab-3-tab>

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/eu\\_cooperation\\_de](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_de)

<sup>39</sup> Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, COM(2018) 51 final vom 31.1.2018. [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/eu\\_cooperation\\_de](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_de)



Der Vorschlag wurde an den Rat und das Europäische Parlament weitergeleitet.

#### **4.2. Elektronische Gesundheitsdienste („E-Health“)**

Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste („eHealth network“) ist ein freiwilliges Netzwerk aus nationalen, für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen Behörden, das sich zum Ziel gesetzt hat, interoperable Anwendungen zu erarbeiten und die Kontinuität der Gesundheitsversorgung sowie den Zugang dazu zu fördern<sup>40</sup>.

Die Arbeit des Netzwerkes für elektronische Gesundheitsdienste spielt eine wichtige Rolle bei der Überwindung rechtlicher, organisatorischer, technischer und semantischer Herausforderungen der Interoperabilität im Kontext des grenzüberschreitenden Austauschs personenbezogener Daten. Das Netzwerk hat die Grundlagen für die digitale eHealth-Dienstinfrastruktur (eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI) gelegt, einem IT-System, das im Rahmen der Fazilität „Connecting Europe“<sup>41</sup> und von den Mitgliedstaaten finanziert wird, und darüber hinaus Leitlinien für Patientendossiers (November 2013)<sup>42</sup> und für elektronische Verschreibungen (November 2014)<sup>43</sup> verabschiedet.

Im Rahmen der eHDSI-Infrastruktur soll Ende 2018 mit einigen wenigen Pionier-Ländern erstmalig ein Austausch von Patientendossiers und elektronischen Verschreibungen stattfinden; bis 2020 sollen dann etwa 20 Member States mitmachen. Bislang haben 16 Mitgliedstaaten 10,6 Mio. EUR aus der Fazilität „Connecting Europe“ erhalten, um die notwendigen technischen Vorbereitungen für diesen grenzüberschreitenden Austausch zu treffen. 2018 erfolgte ein weiterer Aufruf, der es weiteren Mitgliedstaaten ermöglichte, an der eHDSI teilzunehmen.

Am 25. April 2018 verabschiedete die Kommission eine Mitteilung, um unter anderem die angemessene Leitung der digitalen eHealth-Dienstinfrastruktur zu gewährleisten und ihre finanzielle Grundlage zu sichern und die Interoperabilität der Patientendaten und den Zugang der Bürger zu verbessern<sup>44</sup>. Ziel ist eine Überprüfung der Verwaltung und Arbeitsweise des eHealth-Netzes, um seine Rolle bei der Leitung der digitalen eHealth-Dienstinfrastruktur (eHDSI) und ihre Betriebsanforderungen zu präzisieren.

#### **4.3. Die Europäischen Referenznetzwerke**

Die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) sind virtuelle, freiwillige, grenzüberschreitende Netze, die Gesundheitsdienstleister aus ganz Europa zusammenbringen. Sie sollen bei der Diagnostik und Behandlung von Patienten mit seltenen, komplexen Krankheiten mit geringer

---

<sup>40</sup> 2011/890/EU: Durchführungsbeschluss der Kommission vom 22. Dezember 2011 mit Vorschriften für die Errichtung, die Verwaltung und die Funktionsweise des Gesundheitstelematiknetzes der maßgeblichen nationalen Behörden

<sup>41</sup> Verordnung (EU) Nr. 1316/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 zur Schaffung der Fazilität "Connecting Europe", zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 913/2010 und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 680/2007 und (EG) Nr. 67/2010, ABl. L 348 vom 20.12.2013, S. 129.

<sup>42</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co10\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf)

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf)

<sup>44</sup> Mitteilung über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft, COM(2018) 233 final vom 25.4.2018.

Prävalenz helfen, die einer hochspezialisierten Gesundheitsversorgung und einer Bündelung von Ressourcen oder Fachwissen bedürfen.

Seit dem letzten Bericht haben die Mitgliedstaaten, die im ERN-Vorstand vertreten sind, 24 thematische Netzwerke genehmigt, für die im März 2017 auf der dritten ERN-Konferenz in Vilnius der Startschuss gegeben wurde. Das Netzwerk verbindet mehr als 900 hochspezialisierte Gesundheitseinrichtungen in etwa 300 Krankenhäusern von 25 Mitgliedstaaten (sowie Norwegen). Ein Grundsatz der ERN besteht darin, eher das Wissen als den Patienten auf die Reise zu schicken. ERN sind nicht direkt für den einzelnen Patienten zugänglich. Vielmehr verweisen Gesundheitsdienstleister Patienten mit ihrer Genehmigung und gemäß den Vorschriften der nationalen Gesundheitssysteme an das entsprechende Netzwerk.

Ihr Einsatz in der Klinik begann im November 2017, als die speziell hierfür eingerichtete IT-Plattform, das Klinische Patientenmanagementsystem (Clinical Patient Management System), seinen Betrieb aufnahm, womit die ersten virtuellen Gremien für Patientenfälle an den Start gehen konnten. Die virtuellen Gremien werden einberufen, um die Diagnose und Behandlung von Patienten zu prüfen. Teilnehmer der Gremien sind medizinische Fachleute aus verschiedenen Kompetenzzentren in der Union. Bis Juni 2018 wurden 165 Gremien eingerichtet. Inzwischen wächst ihre Zahl täglich und auch die ersten Patienten konnten bereits direkt davon profitieren.

#### **4.4. Anerkennung von Verschreibungen**

Die Kommission verabschiedete die<sup>45</sup> Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU<sup>46</sup>, um den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung ärztlicher Verschreibungen umzusetzen. Es wurden 21 Vertragsverletzungsverfahren wegen Nichtmitteilung nationaler Umsetzungsmaßnahmen eingeleitet. Sie wurden alle aus Gründen der anschließenden Umsetzung durch die Mitgliedstaaten eingestellt.

#### **4.5. Erfassung und Aufbau der grenzüberschreitenden und regionalen Zusammenarbeit**

Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten ermuntern, bei der grenzüberschreitenden Bereitstellung der Gesundheitsversorgung in Grenzregionen zusammenzuarbeiten<sup>47</sup>. Letztere sollte als Möglichkeit wahrgenommen werden, den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Behandlungen zu verbessern, Skaleneffekte zu nutzen und Ressourcen wirksam einzusetzen. In ihrer [Mitteilung „Stärkung von Wachstum und Zusammenhalt in den EU-Grenzregionen“](#)<sup>48</sup> legt die Kommission dar, wie Europa dafür sorgen kann, dass die grenzübergreifende Interaktion weniger komplex, langwierig und teuer ist, und wie es die Zusammenlegung von Dienstleistungen an den Binnengrenzen fördern kann. In der Mitteilung wird eine Reihe von Maßnahmen vorgeschlagen, um die Wettbewerbsfähigkeit von Grenzregionen zu stärken, indem erfolgreiche Praktiken vorgestellt werden. Für Ende 2018 plant die Kommission eine strategische, auf den Gesundheitssektor ausgerichtete Veranstaltung mit Interessenträgern aus Grenzregionen, um

---

<sup>45</sup> Gestützt auf Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a, c und d der Richtlinie.

<sup>46</sup> Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).

<sup>47</sup> Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie.

<sup>48</sup> COM(2017) 534 final.

Wege zur Weiterentwicklung von Informationsaustausch und bewährten Praktiken in der gesamten Union zu erkunden.

Auf dem informellen Ministerratstreffen von 2015 forderten die Mitgliedstaaten die Kommission auf, eine Studie zur Erfassung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit vorzubereiten. [Die anschließend in Auftrag gegebene Studie](#)<sup>49</sup> liefert einen Überblick über EU-finanzierte Projekte, die im Zeitraum 2007 bis 2017 durchgeführt wurden, und zeigt, dass geografische und kulturell-gesellschaftliche Faktoren für politische Entscheidungsträger weiterhin eine entscheidende Rolle bei der Einleitung und Aufrechterhaltung grenzüberschreitender Initiativen für Zusammenarbeit spielen. Von den mehr als 400 in der Bestandsaufnahme untersuchten Initiativen fanden die allermeisten zwischen Ländern mit ähnlichen wohlfahrtsstaatlichen Traditionen statt und betrafen Wissensaustausch und -management sowie die gemeinsame Behandlung und Diagnose von Patienten. Für die Entwicklung der Zusammenarbeit ergeben sich verschiedene Szenarien. Zu den realistischsten gehört die Entwicklung von regionalen Netzwerken, in denen lokale und regionale Bedürfnisse aufgegriffen werden, worauf bereits in früheren Studien hingewiesen worden ist<sup>50</sup>. Anhang A enthält eine ausführliche Liste weiterer Studien, die einen Beitrag zu einer gelungenen Umsetzung leisten.

## 5. Delegierte Befugnisse

Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 17 der Richtlinie wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie übertragen. Die Kommission ist verpflichtet, einen Bericht über die übertragene Befugnis vorzulegen.

Im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung von Verschreibungen zwischen den Mitgliedstaaten ermächtigt Artikel 11 Absatz 5 die Kommission, durch delegierte Rechtsakte Maßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten von der Anerkennung der Verschreibungen zu erlassen, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten einigten sich darüber, dass kein Ausschluss erforderlich ist. Daher hat die Kommission von der übertragenen Befugnis<sup>51</sup> keinen Gebrauch gemacht. Sollte dies zukünftig erforderlich werden, müsste zeitnah mit einem delegierten Rechtsakt darauf reagiert werden.

Gemäß der Richtlinie<sup>52</sup> ist die Kommission außerdem befugt, auf dem Wege delegierter Rechtsakte eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen zu verabschieden, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister festzulegen, die sich solchen Netzwerken anschließen möchten. Die Kommission arbeitete eng mit den Mitgliedstaaten bezüglich des Inhalts des delegierten

---

<sup>49</sup> [„Study on Cross-Border Cooperation: Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions \(Studie zur grenzüberschreitenden Zusammenarbeit: Nutzung bestehender Initiativen für die Zusammenarbeit in grenzübergreifenden Regionen\)“](#), Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, SOGETI, Maastricht University, 2017

<sup>50</sup> Siehe General Secretariat of the Benelux Union studies, z. B. [„Barriers and Opportunities in the Benelux \(Hindernisse und Chancen in den Benelux-Ländern\)“](#), Februar 2018.

<sup>51</sup> Für weitere Einzelheiten siehe den Bericht der Kommission über die Anwendung der Richtlinie, der am 4. September 2015 veröffentlicht wurde (COM(2015) 421 final).

<sup>52</sup> Artikel 12 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe a.

Rechtsakts zusammen, bevor sie diesen am 10. März 2014 mit Inkrafttreten zum 27. Mai 2014 verabschiedete<sup>53</sup>.

Die Kommission ist der Auffassung, dass sie innerhalb des ihr durch die Richtlinie übertragenen Zuständigkeitsbereichs von der übertragenen Befugnis Gebrauch gemacht hat. Da weder das Europäische Parlament noch der Rat die durch Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 12 Absatz 5 übertragenen Befugnisse widerrufen hat, wurden sie gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie automatisch um einen weiteren 5-Jahres-Zeitraum verlängert.

## 6. Schlussfolgerungen

Die grenzüberschreitende Mobilität von Patienten in der EU hat in den vergangenen drei Jahren leicht zugenommen. Dies mag zum Teil an der schrittweise verbesserten Information der Bürgerinnen und Bürger in Bezug auf die Richtlinie liegen, deren Folge ein verstärktes Bewusstsein für die Patientenrechte sein könnte. Zum Teil mag dies auch an der Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten bezüglich der ordnungsgemäßen Umsetzung der Richtlinie und den Wechselwirkungen zwischen der Richtlinie und den Verordnungen zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme liegen, nicht zuletzt über die Arbeit in den nationalen Kontaktstellen und durch die Untersuchungen der Kommission in eigener Initiative (siehe Kapitel 1).

Zugleich lässt sich die Schlussfolgerung ziehen, dass die Richtlinie die Rechtssicherheit und -klarheit für ausländische sowie inländische Patienten bezüglich ihrer Rechte verbessert hat. Die Auslegung der Richtlinie unterlag noch keiner Prüfung des Gerichtshofs der Europäischen Union. Konformitätsprüfungen und der Dialog mit den Mitgliedstaaten werden während des nächsten Berichtszeitraums fortgesetzt und Mobilitätsdaten werden stärker herangezogen.

Was die Struktur der freiwilligen Zusammenarbeit (eHealth, HTA, ERN) anbelangt, liefert die Richtlinie die Grundlage dafür, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten die grenzüberschreitende Zusammenarbeit verstärken und größere technologische und gesellschaftliche Herausforderungen angegangen werden können. Eine Reihe von Entwicklungen in Bezug auf diese neuen Möglichkeiten sind bereits in Vorbereitung. Erstens hat die Kommission einen [Legislativvorschlag zur Bewertung von Gesundheitstechnologien](#) (siehe Kapitel 4.1) vorgelegt. Zweitens hat die Kommission in ihrer Mitteilung über die digitale Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege weitere Maßnahmen betreffend elektronische Gesundheitsdienstleistungen vorgelegt (siehe Kapitel 4.2). Und schließlich markierte die [Einführung der Europäischen Referenznetzwerke \(ERN\)](#) einen deutlichen Wendepunkt bei der Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen und zugänglichen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für die Bürgerinnen und Bürger der EU (siehe Kapitel 4.3). Diese virtuellen Netzwerke, die Gesundheitsdienstleister aus ganz Europa zusammenbringen, damit sie sich mit komplexen oder seltenen Erkrankungen auseinandersetzen, sodass es das medizinische Wissen ist, das auf Reisen geht, und nicht die Patienten, ist mit Sicherheit ein Beispiel für gute Praxis.

---

<sup>53</sup> Delegierter Beschluss der Kommission 2014/286/EU vom 10. März 2014 über die Kriterien und Bedingungen, die Europäische Referenznetzwerke und Gesundheitsdienstleister, die sich einem Europäischen Referenznetzwerk anschließen möchten, erfüllen müssen (ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 71).

Fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass grenzüberschreitende Patientenströme ein stabiles Muster aufweisen und in der Regel von geografischer oder kultureller Nähe beeinflusst werden. Insgesamt betrachtet bleiben die Patientenmobilität und ihre finanzielle Dimension innerhalb der Union relativ bescheiden und die Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung hatte keine wesentlichen haushaltsrelevanten Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme.