

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Angelika Graf (Rosenheim), Mechthild Rawert, Dr. Marlies Volkmer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 17/12896 –**

Umsetzung der Richtlinie Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

Vorbemerkung der Fragesteller

Bürger der Europäischen Union (EU) können ab 2013 weitgehend selbst bestimmen, in welchem Land der EU sie sich ambulant oder stationär behandeln lassen. Das hat das Europaparlament am 19. Januar 2011 mit der „EU-Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“ beschlossen. Die sogenannte Patientenrichtlinie bildet einen Rahmen für die Rechte, die Patienten in Europa bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung haben sollen, wenn sie sich selbst und eigenverantwortlich zu einer Behandlung in einem anderen europäischen Mitgliedstaat begeben und sich anschließend die Kosten dieser Behandlung in ihrem Heimatland erstatten lassen wollen. Die Richtlinie ist zu unterscheiden von der Koordinierungs- oder Sozialschutzverordnung (Verordnung (EG) Nr. 883/2004), die die Gesundheitsversorgung von Menschen regelt, die im Ausland arbeiten oder krank geworden sind. Diese gilt weiter uneingeschränkt. Nichtsdestotrotz wurden in dieser Kleinen Anfrage auch allgemeine Fragen zur bisherigen Umsetzung weiterhin gültiger Regelungen aufgenommen.

Die Richtlinie war im EU-Parlament und in den Mitgliedstaaten heftig umstritten. Die gefundenen Lösungen stellten jedoch nach Einschätzung vieler Akteure einen tragbaren Kompromiss dar, den es national weiterzuentwickeln galt. Für die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht und in die Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung haben die Mitgliedstaaten nunmehr knapp zehn Monate bis zum 25. Oktober 2013 Zeit. Angesichts dessen, fragen wir die Bundesregierung nach dem Stand der Umsetzung. Die Kleine Anfrage dient zudem dazu, über neue Erkenntnisse in diesem Bereich zu informieren.

Anwendungsbereich

1. Mit wie vielen Fällen einer Behandlung im Ausland von deutschen Patientinnen und Patienten pro Jahr rechnet die Bundesregierung nach Umsetzung der EU-Richtlinie zur Patientenmobilität?

2. Mit wie vielen Fällen einer Behandlung im Inland von Patientinnen und Patienten aus EU-Ländern pro Jahr rechnet die Bundesregierung nach Umsetzung der EU-Richtlinie zur Patientenmobilität?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen durch deutsche Patientinnen und Patienten im Ausland ist durch unterschiedliche Faktoren bedingt und lässt sich prognostisch nicht erfassen. Entsprechendes gilt für die Prognose hinsichtlich der Anzahl von Behandlungen von EU-Bürgern in Deutschland.

3. Wie viele Fälle einer entsprechenden Behandlung von deutschen Versicherten im Ausland gab es nach Kenntnis der Bundesregierung bislang (bitte nach Gesetzlich Krankenversicherte, Privatversicherte, Geschlecht und Behandlungsarten aufschlüsseln)?

In der amtlichen Statistik KG2 der gesetzlichen Krankenversicherung werden die Fälle der stationären Behandlung im Ausland gezählt. Dies waren demnach im Jahr 2011 fast 4 000 Fälle, davon 2 088 Fälle von weiblichen Versicherten und 1 909 Fälle von männlichen Versicherten. Es liegen nur Fallzahlen für die stationäre Versorgung vor. Für die private Krankenversicherung liegen der Bundesregierung keine Zahlen vor.

4. Wie hoch ist dabei jeweils der Anteil der Notfallversorgung?

Eine Datenerfassung getrennt nach Notfallversorgung und regulärer Versorgung erfolgt nicht.

Beratung und Information

5. Welche Informationen im Internet werden nach Kenntnis der Bundesregierung deutschen Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt, die sich im Ausland behandeln lassen wollen bzw. die dort erkranken, und wie wird die Bundesregierung diese Angebote im Netz bewerben?

Der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen informiert bereits heute über die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (DVKA) mehrsprachig zum Thema grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung. In Umsetzung der Patientenmobilitätsrichtlinie wird die Kompetenz der DVKA in diesen Fragen weiterentwickelt. Die nach dieser Richtlinie vorgesehene nationale Kontaktstelle, deren Aufgaben durch die DVKA wahrgenommen werden, hat nach § 219d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine umfangreiche gesetzliche Informationsverpflichtung. Hierzu gehören insbesondere die Information über nationale Gesundheitsdienstleister, geltende Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen sowie Patientenrechte einschließlich der Möglichkeiten ihrer Durchsetzung sowie über die Rechte und Ansprüche der Versicherten bei Inanspruchnahme grenzüberschreitender Leistungen in anderen Mitgliedstaaten. Es ist vorgesehen, dass die nationale Kontaktstelle im Oktober 2013 ihre Arbeit aufnehmen wird.

Werbeaktivitäten der Bundesregierung sind nicht geplant, wohl aber geeignete Hinweise und Links zur nationalen Kontaktstelle im Internetangebot des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) der Bundesregierung.

6. Inwieweit werden die gesetzlichen Krankenkassen und nach Kenntnis der Bundesregierung die privaten Krankenversicherungen über die neuen Rechte für Patientinnen und Patienten informieren, und wie wird die Bundesregierung das Informationsgebot seitens der Kassen und Versicherungen sicherstellen?

Zum gesetzlichen Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen gehört die Information und Beratung der Versicherten (§§ 13, 14 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch). Dies gilt grundsätzlich auch für die Rechte bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. Das Beratungsangebot der Krankenkassen wird dabei ergänzt durch das Informationsangebot der DVKA sowie der nationalen Kontaktstelle (zur nationalen Kontaktstelle im Übrigen vgl. Antwort zu Frage 5). Darüber hinaus sieht die Richtlinie keine weitergehenden speziellen Informationsverpflichtungen für die Krankenkassen und die Mitgliedstaaten vor.

7. Welche sonstigen Informationsangebote gibt es bislang?

Versicherte können sich über ihre Rechte bei grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bei ihrer Krankenkasse oder bei der DVKA beraten lassen. Die DVKA hält ein umfangreiches mehrsprachiges Informationsangebot bereit. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 5 und 6 Bezug genommen.

8. Werden die Kassen und Versicherungen zu einem bestimmten Informationsangebot verpflichtet, und wenn ja, inwiefern, und wenn nein, warum nicht?

Die Richtlinie regelt keine Informationsverpflichtung der Kassen und Versicherungen, sondern sieht ein zentrales Informationsangebot durch die nationalen Kontaktstellen vor. Durch § 219d SGB V, der auch den Umfang der Information festlegt, wurde dies umgesetzt. Das Informationsangebot der nationalen Kontaktstelle richtet sich dabei sowohl an gesetzlich als auch an privat Versicherte.

9. Welche weitergehenden Informationen und Beratungsangebote außer den Internetangeboten und den Angeboten über die Nationale Kontaktstelle werden die Versicherten hinsichtlich der Auswirkungen der EU-Richtlinie seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) selbst erhalten?
10. Welche Mittel werden für die oben genannten Aufgaben zur Beratung und Information seitens der Bundesregierung bereitgestellt, und welche Haushaltstitel werden dafür herangezogen?

Die Fragen 9 und 10 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das BMG erachtet die Einrichtung der nationalen Kontaktstelle als zentralen Anlaufpunkt für Informationen für eine sinnvolle Lösung. Ein weitergehendes Informationsangebot oder eine individuelle Beratung für Patientinnen und Patienten mit konkreten Auslandsbehandlungsvorhaben sind seitens des BMG nicht geplant. Dies schließt nicht aus, dass das BMG zu gegebener Zeit in allgemeiner Form über richtlinienbedingte Entwicklungen, z. B. im Bereich Referenznetzwerke, informiert. Ein besonderer Haushaltstitel ist hierfür nicht vorgesehen.

11. Wer übernimmt die Verantwortung in Fällen von fehlerhafter Versorgung und Behandlung?

Soweit der Behandlung ein privatrechtlich zu qualifizierendes Rechtsverhältnis zugrunde liegt, kommen zivilrechtliche Haftungsansprüche in Betracht. Welches Recht dabei in grenzüberschreitenden Sachverhalten zur Anwendung kommt, bestimmt sich nach den Vorschriften des Internationalen Privatrechts, die die Richtlinie 2011/24/EU unberührt lässt (vgl. Artikel 2 Buchstabe q der Richtlinie 2011/24/EU). Soweit danach deutsches Recht zur Anwendung kommt, ist anzumerken, dass in Deutschland mit Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes am 26. Februar 2013 der Behandlungsvertrag in den §§ 630a ff. des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) erstmals explizit gesetzlich geregelt ist, was insbesondere auch in Haftungsfällen zu mehr Transparenz für alle Beteiligten führt.

12. Wie sind die Beschwerdemöglichkeiten und Rechtsbeihilfen in Fällen von fehlerhafter Versorgung und Behandlung von deutschen Patientinnen und Patienten im Ausland und von ausländischen Patientinnen und Patienten in Deutschland geregelt?

Die Richtlinie verlangt, dass transparente Rechtsdurchsetzungsmechanismen für den Fall einer Schädigung aufgrund der erhaltenen Gesundheitsversorgung bestehen (Artikel 4 Absatz 2c), verlangt aber kein gesondertes Haftungsrecht oder gesonderte Rechtsbehelfe für Fälle grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung. Soweit deutsche Gerichte international zuständig sind, sind die Rechtsbehelfe ausländischer Patientinnen und Patienten in Deutschland also diejenigen, die auch bei reinen Inlandssachverhalten zur Verfügung stehen. Bei internationaler Zuständigkeit ausländischer Gerichte richten sich die Rechtsbehelfe deutscher Patientinnen und Patienten im Ausland nach dortigem Recht.

13. Wie werden diese Beschwerdemöglichkeiten und Rechtsbeihilfen geregelt, und auf welcher Rechtsgrundlage kann dies erfolgen?

Aufgrund der bestehenden Rechtsbehelfe bei angenommenen Behandlungsfehlern gibt es keinen Regelungsbedarf.

14. Wie und von wem werden die Qualitäts- und Sicherheitsstandards überwacht, und wie wird darüber informiert?

Für Behandlungen gelten die Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Behandlungsmitgliedstaat, dem auch die Überwachung obliegt. Kompetenzen der Europäischen Union (EU) zur inhaltlichen Regelung oder zur Vereinheitlichung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Gesundheitsversorgung bestehen nicht. Die Information der Patientinnen und Patienten über die geltenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfolgt durch die nationale Kontaktstelle im Behandlungsmitgliedstaat (Artikel 4 Absatz 2a i. V. m. Absatz 1b) sowie durch die Gesundheitsdienstleister selbst (Artikel 4 Absatz 2b). Die entsprechende Informationsverpflichtung der deutschen nationalen Kontaktstelle ist in § 219d Absatz 1 Nummer 1 SGB V geregelt.

15. Wie ist gesichert, dass Sicherheits- und Haftungsfragen durch transparente Beschwerdemöglichkeiten und -verfahren geregelt werden können?

In Deutschland kann zur Durchsetzung von Haftungsansprüchen der ordentliche Rechtsweg beschritten werden. Zudem bieten die Gutachterkommissionen

und Schlichtungsstellen der Landesärztekammern außergerichtliche Beschwerdeverfahren an.

Vorabgenehmigung, Abrechnungsverfahren und -möglichkeiten

16. In welcher Weise wird der Krankenhausaufenthalt definiert, und ist eine Vorabgenehmigung zwingend vorgesehen?

Die Richtlinie gibt keine Legaldefinition des Krankenhausaufenthalts vor. Sie eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, u. a. planungsbedürftige Gesundheitsversorgung, die mindestens eine Krankenhausübernachtung des Patienten erfordert, von einer zuvor eingeholten Vorabgenehmigung abhängig zu machen, wenn sie der Patient auf Kosten seiner Krankenkasse im EU-Ausland vornehmen lassen will. Deutschland macht von dieser Möglichkeit bereits seit 2004 Gebrauch. (§ 13 Absatz 5 Satz 1 SGB V). Die Ausnahme für Krankenhausleistungen nach § 39 SGB V ist gerechtfertigt, weil anderenfalls eine qualitativ hochwertige Krankenhausversorgung nicht planbar wäre. Die Vorabgenehmigung von Krankenhausleistungen nach § 39 SGB V hat das Ziel, eine qualitativ hochwertige, ausgewogene sowie allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten.

17. In welchen Fällen wird ein System der Vorabgenehmigung eingeführt
- a) bei einer Gesundheitsversorgung mit mindestens einer stationären Übernachtung,
 - b) für hochspezialisierte und kostenintensive Gesundheitsversorgung und
 - c) in schweren und besonderen Fällen (hinsichtlich Qualität und Sicherheit der Behandlung)?

Eine Vorabgenehmigungspflicht für Krankenhausbehandlungen besteht nach seit 2004 geltender deutscher Rechtslage.

18. In welcher Weise werden die erweiterten Möglichkeiten (ambulante und spezialisierte Behandlungen) zur Vorabgenehmigung genutzt und in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch integriert (bitte mit konkretem Zeitplan)?

Eine Erweiterung der Vorabgenehmigungspflicht ist derzeit nicht geplant.

19. Wie wird sichergestellt, dass eine Überprüfung der Vorabentscheidung auf Verlangen der Patientin/des Patienten stets ermöglicht wird?

Versicherte können gegen die Ablehnung der Genehmigung Widerspruch einlegen und die Erteilung einer Genehmigung im gerichtlichen (Eil-)Verfahren einklagen.

20. Wie wird die Kostenerstattung geregelt?

Der Anspruch auf Kostenerstattung ergibt sich aus § 13 Absatz 4 Satz 1 SGB V. Das Kostenerstattungsverfahren ist auf gesetzlicher Grundlage (§ 13 Absatz 4 Satz 4 SGB V) durch die Satzungen der Krankenkassen geregelt.

21. Wie wird gesichert, dass das Sachleistungsprinzip auch in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zum Tragen kommt?

Aus der Richtlinie ergeben sich für die Patientinnen und Patienten Ansprüche auf Kostenerstattung für Auslandsbehandlungen, die nach dem europäischen Recht als Dienstleistung zu qualifizieren sind, ungeachtet der Strukturprinzipien der Gesundheitssysteme im jeweiligen Mitgliedstaat. Die Richtlinie ist systemneutral und kann eine Anwendung inländischer Strukturprinzipien im Ausland ebenso wenig bewirken wie eine Einbindung ausländischer Leistungserbringer in den systemimmanenten Sicherstellungsauftrag.

22. Inwieweit ist ausgeschlossen, dass ein Gesundheitstourismus aus Deutschland heraus zu einem Abbau regionaler Versorgungsstrukturen führt bzw. nach Deutschland Kapazitätsprobleme und Wartezeiten für deutsche Patientinnen und Patienten mit sich bringt (bitte mit Begründung)?

Deutsche Patientinnen und Patienten haben die Möglichkeit der Auslandsbehandlung gegen Kostenerstattung bereits seit 2004. Eine kausal dadurch bedingte Unterauslastung und Einstellung inländischer Versorgungsangebote ist nicht eingetreten und auch in Zukunft nicht zu erwarten.

Hinsichtlich des Zustroms von Patientinnen und Patienten wirkt die in der Richtlinie verankerte Begrenzung der Erstattungsbeträge auf das jeweilige Kostenniveau im Heimatland dämpfend. Der Bundesregierung liegen auch keine Hinweise auf einen Gesundheitstourismus nach Deutschland mit Auswirkungen auf das inländische Versorgungsangebot vor.

23. Wie schätzt die Bundesregierung die Auswirkungen der Richtlinie auf die deutschen Kurorte ein?
24. Inwieweit wird insbesondere ein Gesundheitstourismus aus Deutschland heraus zu Lasten der Kurorte in Deutschland verhindert?

Die Fragen 23 und 24 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung können die Krankenkassen aus medizinischen Gründen erforderliche ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten erbringen (§ 23 Absatz 2 SGB V). Diese Leistungen können nach den einschlägigen Vorschriften auch im europäischen Ausland in Anspruch genommen werden. Dieses Recht zur grenzüberschreitenden Leistungsinanspruchnahme hat dort seine Grenzen, wo die Krankenkassen ohne ausreichende Berücksichtigung von Qualitätsaspekten entsprechende Leistungen ausländischer Anbieter ermöglichen. Wird deutlich, dass die Gewährung einer entsprechenden Leistung im EU-Ausland tatsächlich in erster Linie eine Marketingmaßnahme mit „Urlaubscharakter“ ist, so entspricht dies nicht den gesetzlichen Vorgaben. Hier wäre es Aufgabe der zuständigen Aufsichtsbehörde zu prüfen, ob die rechtlichen Vorgaben berücksichtigt worden sind. Insofern stehen die deutschen Kurorte in einem fairen Wettbewerb mit den Kurorten im EU-Ausland.

25. Rechnet die Bundesregierung damit, dass Versicherte aus Deutschland Behandlungen im Ausland durchführen lassen, weil in Deutschland keine Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht, und wenn ja, mit welchen, und mit wie vielen Fällen?

- a) Können diese Behandlungen von den Kassen erstattet werden?
- b) Welche Motive könnten nach Einschätzung der Bundesregierung für eine Behandlung im europäischen Ausland die höchste Relevanz haben?

Generell gehört Deutschland zu den EU-Mitgliedstaaten mit einem umfassenden und qualitativ hochwertigen Versorgungsangebot, das den Patientinnen und Patienten in aller Regel zeitgerecht zur Verfügung steht. Dennoch können Versicherte im Ausland grundsätzlich all diejenigen Leistungen in Anspruch nehmen, die nach krankensicherungsrechtlichen Grundsätzen erstattungsfähig sind, auch – und erst recht – dann, wenn die notwendige Behandlungsmöglichkeit im Inland nicht oder nicht rechtzeitig (d. h. innerhalb eines im individuellen Einzelfall medizinisch vertretbaren Zeitraums) zur Verfügung steht. In welchen und wie vielen Fällen diese Situation eintritt, kann die Bundesregierung nicht spezifizieren und beziffern.

Nach Einschätzung der Bundesregierung dürfte die fehlende Behandlungsmöglichkeit im Inland als relevante Motivation für eine angestrebte Auslandsbehandlung v. a. dort in Betracht kommen, wo seltene, hochspezialisierte Expertise vonnöten ist, die EU-weit nur vereinzelt zur Verfügung steht.

26. Ist eine grenzüberschreitende Behandlung für psychische und psychiatrische Leiden sowie Psychotherapien ebenso möglich?

Wenn ja, in welchem Maße?

Wenn nein, warum nicht?

Eine grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Psychotherapie ist grundsätzlich möglich. Allerdings wird sie aufgrund ihres Charakters (Behandlung über einen langandauernden Zeitraum) kaum als grenzüberschreitende Behandlung nach der Patientenmobilitätsrichtlinie in Frage kommen, weil nicht vorstellbar ist, dass Patientinnen und Patienten für einen längeren Zeitraum von ihrem Wohnort für eine Behandlung regelmäßig ins EU-Ausland fahren. Hinzu kommen ggf. sprachliche Verständigungsschwierigkeiten, die einer Inanspruchnahme im EU-Ausland entgegenstehen.

27. Können andere psychotherapeutische Verfahren als die in Deutschland üblichen Verfahren, die bislang lediglich im Ausland angeboten werden, zukünftig ggf. erstattet werden?

Die Richtlinie sieht vor, dass nur die Leistungen erstattet werden, die auch im Inland erstattungsfähig sind.

28. Wie wird gewährleistet, dass die Kassen und Versicherungen – wie die Richtlinie es fordert – die Kosten zeitnah erstatten werden?
29. Welche Zeiträume werden den Kassen und Versicherungen für die Kostenerstattung eingeräumt?

Die Fragen 28 und 29 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Krankenkasse hat über einen Antrag auf Kostenerstattung in einem angemessenen Zeitraum zu entscheiden. Entscheidet die Krankenkasse über den Kostenerstattungsanspruch ohne zureichenden Grund nicht in angemessener Frist, kann Klage vor dem Sozialgericht erhoben werden.

30. Wie wird sichergestellt, dass der Kostenerstattungsanspruch – wie in der EU-Richtlinie vorgesehen – nur für Leistungen gilt, die während eines vorübergehenden Aufenthalts in einem anderen EU-Staat in Anspruch genommen werden?

Bei Inanspruchnahme von Leistungen in dem Land, in dem ein Wohnsitz begründet wurde, fehlt das grenzüberschreitende Element mit der Folge, dass Kostenerstattungsansprüche aus der Richtlinie nicht bestehen. Die Krankenkassen prüfen im Rahmen des Kostenerstattungsanspruches, ob die Voraussetzungen vorliegen. Hierzu gehört auch die Tatsache, ob der Versicherte seinen gewöhnlichen Aufenthalt im Versicherungsstaat hat und sich im Behandlungsmitgliedstaat nur vorübergehend aufhält.

31. Inwieweit werden Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten EU-weit anerkannt, und wie werden die jeweiligen Ansprüche in der Praxis tatsächlich gewährleistet?

Mit der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wird sichergestellt, dass in einem EU-Mitgliedstaat ausgestellte persönliche Verschreibungen von Apotheken in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich eingelöst werden können (Artikel 11 der Richtlinie).

Zur einheitlichen Anwendung dieser Vorschrift wurde eine Durchführungsrichtlinie* erlassen, die die Mindestangaben festlegt, die ein grenzüberschreitend anerkennungsfähiges Rezept enthalten muss (insbesondere Angaben zur Identität der Patientin/des Patienten, der verschreibenden ärztlichen Person und des verschriebenen Produkts). Eine Verschreibung aus dem EU-Ausland, die die festgelegten Mindestangaben enthält, trägt also die Vermutung ihres ordnungsgemäßen Zustandekommens in sich und ist in der Apotheke grundsätzlich anzuerkennen und einzulösen. Mit der geplanten 14. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sollen Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU sowie die Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU umgesetzt werden. Die Verordnung wird voraussichtlich im Oktober 2013 in Kraft treten.

Für den Bereich der Medizinprodukte erfolgt die Umsetzung der Durchführungsrichtlinie durch § 1 Absatz 3 der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten. Zu dem Verordnungsentwurf findet zur Zeit die Auswertung der im Anhörungsverfahren eingegangenen Stellungnahmen der beteiligten Kreise statt.

32. Inwieweit wird sichergestellt, dass die Apotheken in Deutschland bzw. im Ausland die Verschreibungen verstehen und die Arzneimittel, Ärzte und Patienten korrekt identifiziert werden?

Die in die Verschreibungen aufzunehmenden Elemente sollen die korrekte Identifizierung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gemäß Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2011/24/EU ermöglichen.

Zur korrekten Identifizierung von Patientinnen und Patienten, der verschreibenden ärztlichen Person und der verschriebenen Arzneimittel bzw. Medizinprodukte werden in der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU die notwendigen Ele-

* Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen.

mente festgelegt, die eine grenzüberschreitende Verschreibung mindestens enthalten muss. Um die Identifizierung von Produkten, die in der EU unter verschiedenen Markennamen vertrieben werden oder nicht in allen Mitgliedstaaten erhältlich sind, zu erleichtern, muss für ein Arzneimittel die gebräuchliche Bezeichnung angegeben werden. Als gebräuchliche Bezeichnung soll der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale Freiname, oder, wenn ein solcher nicht existiert, die übliche gebräuchliche Bezeichnung verwendet werden. Für Medizinprodukte existieren keine gebräuchlichen Bezeichnungen, wie es sie für Arzneimittel gibt. Daher soll die Verschreibung gerade auch in diesen Fällen Angaben zur direkten Kontaktaufnahme mit der verschreibenden Person enthalten, so dass der Angehörige der Gesundheitsberufe, der das Produkt abgibt, erforderlichenfalls Fragen zu dem verschriebenen Medizinprodukt stellen und es korrekt identifizieren kann.

In § 17 Absatz 5 der Apothekenbetriebsordnung ist im Übrigen geregelt, dass bei Verschreibungen, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, die nicht lesbar sind oder sonstige Bedenken hervorrufen, entsprechende Arzneimittel nicht abgegeben werden dürfen, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Dies gilt (im Einklang mit Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a und b der Richtlinie 2011/24/EU) auch für grenzüberschreitende Verschreibungen. Einschränkungen bezüglich der Anerkennung von Verschreibungen lässt die Richtlinie insofern zu, wenn diese Einschränkungen auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt und nicht diskriminierend sind oder sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit, Inhalt oder Verständlichkeit einer solchen Verschreibung stützen.

33. Inwiefern ist sichergestellt, dass eine ambulante Versorgung im Ausland weiterhin ohne Vorabgenehmigung möglich ist?

Das SGB V regelt keine Vorabgenehmigungsanforderungen für die Inanspruchnahme ambulanter Leistungen.

34. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung bislang die jährlichen Kosten ambulanter Behandlung und Versorgung von deutschen Patientinnen und Patienten im Ausland, und wie hoch ist dabei der Anteil der Kostenerstattung durch die Kassen und Versicherungen?

Gemäß den vorläufigen Jahresrechnungsergebnissen der gesetzlichen Krankenversicherung wurden im Jahr 2012 rund 850 Mio. Euro für ambulante Leistungen im Ausland aufgewendet. Der Anteil der Kostenerstattung lag bei 5,7 Prozent. Die Aufwendungen privat Krankenkasseversicherter sind in diesen Angaben nicht enthalten.

Gesonderte Erhebungen des Statistischen Bundesamtes weisen für die private Krankenversicherung Gesundheitsausgaben im Ausland in Höhe von 430 Mio. Euro für das Jahr 2010 aus, die gemäß den Grundsätzen der privaten Krankenversicherung vollständig über Kostenerstattung abgerechnet werden. Eine klare Trennung zwischen ambulanten und stationären Leistungen ist auf der Grundlage dieser Datenquelle nicht möglich.

35. Inwiefern wird die neue EU-Richtlinie die Situation von Wanderarbeiterinnen und Wanderarbeitern (Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Selbständige, Beamtinnen und Beamte, Studierende, Rentnerinnen und Rentner, die in zwei oder mehreren Mitgliedsländern der EU arbeiten, gearbeitet haben oder arbeiten möchten) verändern?

- a) Werden sich hinsichtlich der Behandlung von Berufskrankheiten und Arbeitsunfällen Änderungen ergeben?
 - b) Werden sich hinsichtlich der Leistungen bei Mutterschaft Änderungen ergeben?
 - c) Werden sich hinsichtlich der Transportkosten im Falle einer gesundheitlichen Behandlung Änderungen ergeben?
36. Welche versicherungsrechtlichen Änderungen werden für Wanderarbeiterinnen und Wanderarbeiter relevant?

Die Fragen 35 und 36 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Richtlinie 2011/24/EU führt zu keinen versicherungsrechtlichen Änderungen für Wanderarbeitnehmerinnen und Wanderarbeitnehmer. Die Ansprüche nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 bleiben unberührt.

Die Richtlinie kodifiziert im Übrigen eine Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, die in Deutschland bereits umgesetzt worden ist (vgl. § 13 Absatz 4 bis 6 SGB V). Soweit ein Anspruch auf eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sowohl nach der Verordnung als auch nach der Richtlinie (bzw. § 13 Absatz 4 bis 6 SGB V) besteht, erfolgt die Behandlung auf der Grundlage der Verordnung, soweit der Patient nicht etwas anderes bestimmt (Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie). Sollte im Einzelfall ein weitergehender Erstattungsanspruch auf der Grundlage der Richtlinie bestehen, kann dieser geltend gemacht werden. Dies gilt ggf. auch für Leistungen bei Mutterschaft und die Erstattung von Transportkosten.

Auf Personen mit einem Wohnort außerhalb des (nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004) zuständigen Mitgliedstaats, die Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Wohnstaat erhalten, findet die Richtlinie mangels eines grenzüberschreitenden Elements keine Anwendung.

Einrichtung nationaler Kontaktstellen

37. Ab wann nehmen die Nationalen Kontaktstellen ihre Arbeit auf, und wer ist sind die Träger dieser Einrichtungen?
38. Welches Konzept zu der Einrichtung der Nationalen Kontaktstellen liegt vor, und welche Regelungen enthält es?
39. Inwiefern wird bei der Errichtung der Nationalen Kontaktstellen auf bestehende Strukturen z. B. der Krankenkassen zurückgegriffen?
40. Wie ist die Unabhängigkeit der Nationalen Kontaktstelle gewährleistet?
41. Welche Informations- und Beratungsangebote sollen für Patientinnen und Patienten seitens der Nationalen Kontaktstellen bereitgehalten werden?
42. Wer wird in welcher Höhe die Kosten für die Aufgabenerfüllung der Nationalen Kontaktstellen übernehmen, und nach welchen Kriterien erfolgt die Aufteilung der Kosten?
43. Welche personellen und sächlichen Ressourcen sind für den Aufbau der Nationalen Kontaktstellen vorgesehen?
44. Welche Kosten für die Nationalen Kontaktstellen kommen auf den Steuerzahler zu (bitte mit Angabe entsprechender Haushaltstitel)?

45. Welche Auflagen und Vorgaben gibt es von Seiten der EU zur Einrichtung der Nationalen Kontaktstellen?
46. Wurden von Seiten des BMG Vorschläge zur Ausgestaltung der Nationalen Kontaktstellen den entsprechenden Verhandlungspartnern auf europäischer Ebene vorgelegt, und wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?
47. Welche personellen und sächlichen Ressourcen sollen dafür langfristig bereitgestellt werden?
48. Wie wird sichergestellt, dass die Nationale Kontaktstelle in Deutschland die erforderlichen Informationen, z.B. über Qualitäts- und Sicherheitsstandards deutscher Leistungserbringer (Vertrags-/Privatärzte) zeitnah erhält?

Die Fragen 37 bis 48 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In Umsetzung der Vorgaben des europäischen Rechts wird durch die §§ 219a und 219d SGB V die nationale Kontaktstelle eingeführt. Die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle werden der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland zugewiesen, die auch heute schon wesentliche Aufgaben im Bereich grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung wahrnimmt. Das Nähere zur nationalen Kontaktstelle ist in § 219d SGB V geregelt. Die nationale Kontaktstelle wird ihre gesetzlichen Aufgaben ab dem 25. Oktober 2013 wahrnehmen. Zu den zentralen Aufgaben der nationalen Kontaktstelle vgl. Antwort zu Frage 5.

Ziel der Einrichtung einer nationalen Kontaktstelle ist es insbesondere, Patientinnen und Patienten zu helfen, eine sachkundige und kostenbewusste Entscheidung zu treffen, wenn sie die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen. Hierzu gehören auch Informationen über die nationalen Gesundheitsdienstleister und die von ihnen angebotenen Gesundheitsdienstleistungen.

Damit die nationale Kontaktstelle die erforderlichen Informationen erhält, sind die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, die erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen. Soweit erforderlich können zur Informationsbeschaffung auch weitere Organisationen im Gesundheitswesen, wie z. B. die Bundesärzteschaft und Zahnärztekammer konsultiert werden. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die privaten Krankenversicherungsunternehmen erhalten über eine vertragliche Einbeziehung maßgeblichen Einfluss auf die nähere Ausgestaltung der Informationsbereitstellung. Die Einbeziehung der maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer und der privaten Versicherungsunternehmen erhöht die Neutralität der nationalen Kontaktstelle.

Die zur Aufgabenerfüllung der nationalen Kontaktstelle erforderlichen Mittel werden sowohl vom Organisationsträger DVKA als auch von den Vertragspartnern (DVKA, KBV, KZBV und den privaten Versicherungsunternehmen) aufgebracht. Dabei sind sowohl die jeweiligen Anteile an dem Finanzierungsvolumen als auch das jährliche Finanzvolumen der nationalen Kontaktstelle in einem Vertrag zu regeln. Kommt ein Vertrag nicht zustande, bemisst sich die Beteiligung an den vereinbarten Gesamtkosten nach der in § 219d Absatz 3 SGB V vorgesehenen Quote. Danach haben die privaten Krankenversicherungsunternehmen 5 Prozent, die DKG 20 Prozent die KBV 20 Prozent und die KZBV 10 Prozent der Kosten zu tragen. Da sich die nationale Kontaktstelle

noch in der Errichtungsphase befindet und die Vertragspartner noch keine Vereinbarung getroffen haben, steht der erforderliche personelle und sachliche Bedarf für die nationale Kontaktstelle noch nicht fest.

Auf europäischer Ebene hat die Bundesregierung ihre Position zu den Aufgaben und zur Ausgestaltung der nationalen Kontaktstellen (Artikel 6 der Richtlinie) in die Richtlinienverhandlungen eingebracht und das Verhandlungsergebnis mitgetragen. Hinsichtlich der organisatorischen Ausgestaltung der nationalen Kontaktstellen lässt die Richtlinie den Mitgliedstaaten einen weitreichenden Gestaltungsspielraum; vereinheitlichende Durchführungsrechtsakte sind nicht vorgesehen. Auf EU-Ebene finden deshalb auch keine weitergehenden Verhandlungen zur Ausgestaltung der Kontaktstellen statt, in die die Bundesregierung Vorschläge einbringen könnte.

Als Anregung bzw. Orientierungshilfe für die Mitgliedstaaten zur Gestaltung des Internet-Informationsangebots der nationalen Kontaktstellen hat die EU-Kommission aus eigener Initiative von PricewaterhouseCoopers eine Studie erstellen lassen, die jedoch keine verbindliche Vorgabe für die Mitgliedstaaten darstellt. Die Studie ist abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/pwc_national_contact_points_website_en.pdf.

Ausgestaltung von hochspezialisierten Fachzentren

49. Hat das Bundesministerium für Gesundheit ein Konzept für den Aufbau hochspezialisierter Fachzentren – wie sie die EU-Richtlinie vorsieht – in Deutschland erarbeitet?
50. Wurde ein solches Konzept den Verhandlungspartnern auf europäischer Ebene vorgelegt?
51. Welche Entscheidungen gibt es dazu?
52. Welche Bereiche der Versorgung sollen nach Meinung des BMG durch hochspezialisierte Fachzentren erfasst werden?

Die Fragen 49 bis 52 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Richtlinie sieht nicht den eigenständigen Aufbau von hochspezialisierten Fachzentren, sondern vielmehr die Vernetzung bereits vorhandener hochspezialisierter Fachzentren in sogenannten „Europäischen Referenznetzwerken“ vor (Artikel 12 der Richtlinie). Ein nationales Konzept zum Aufbau von Fachzentren ist deshalb nicht gefordert. In Deutschland gibt es in einigen Versorgungsbereichen, wie z. B. in der onkologischen Versorgung, bereits hochspezialisierte Fachzentren, für die vor allem Fachverbände besondere Zertifizierungen entwickelt haben. Die auf nationaler Ebene existierenden hochspezialisierten Zentren können sich nach den Bestimmungen der Richtlinie freiwillig an den Referenznetzwerken auf europäischer Ebene beteiligen.

Die Bundesregierung hat sich schon während der Erarbeitung der Richtlinie entsprechend der Entschließung des Deutschen Bundestages (Bundestagsdrucksache 16/10911) nachdrücklich dafür eingesetzt, die Schaffung von Europäischen Referenznetzwerken auf Bereiche zu beschränken, die einen echten europäischen Mehrwert erbringen, insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen. Dies konnte in den Richtlinienverhandlungen auch durchgesetzt werden: Artikel 12 Absatz 2 und Erwägungsgrund 54 der Richtlinie sehen eine Referenznetzwerkzusammenarbeit in den Bereichen vor, die eine verstärkte Konzentration von Fachwissen oder Ressourcen erfordern. Die seltenen Erkrankungen werden dabei als einziger Versorgungsbereich ausdrücklich im Richtlinien-text

erwähnt. Das Bundesministerium für Gesundheit hält deshalb auch weiter daran fest, zunächst beispielhaft die Aktivitäten zum Aufbau und zur Vernetzung von Fachzentren im Bereich der Versorgung bei seltenen Erkrankungen voranzutreiben. Auf nationaler Ebene hat das Bundesministerium für Gesundheit dazu gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und der Allianz Chronisch Seltener Erkrankungen (ACHSE e. V.) im Jahr 2010 das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE) gegründet.

53. Welche Qualitätskriterien sollen für den Aufbau der Fachzentren vorgesehen werden?

Artikel 12 Absatz 4a der Richtlinie ermächtigt die EU-Kommission zur Annahme eines delegierten Rechtsakts, mit dem Kriterien und Bedingungen festgelegt werden, die von den Europäischen Referenznetzwerken als solche sowie von den teilnehmenden Fachzentren zu erfüllen sind. Zur Vorbereitung dieses Rechtsakts hört die Kommission momentan Experten der Mitgliedstaaten. Der delegierte Rechtsakt selbst liegt noch nicht vor. Es ist jedoch bereits deutlich geworden, dass die von den teilnahmewilligen Fachzentren zu erfüllenden Kriterien auch solche umfassen werden, die auf ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau der dort erbrachten Leistungen und auf Patientensicherheit hinwirken werden.

54. Wie soll eine nationale/internationale Vernetzung der Fachzentren ausgestaltet werden?

Artikel 12 Absatz 4b und 4c der Richtlinie ermächtigt die Kommission zum Erlass eines Durchführungsrechtsaktes, der die Kriterien zur Einrichtung und Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke sowie den Informationsaustausch darüber regeln soll. Erste Überlegungen zu diesem Durchführungsrechtsakt hat die Kommission bei der Sitzung des Ausschusses zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung am 11. März 2013 vorgestellt und dabei verdeutlicht, dass sie das Verfahren der Zulassung interessierter Fachzentren zur Teilnahme an einem Europäischen Referenznetzwerk auf EU-Ebene ansiedeln und die Zulassungsentscheidung zentral einer noch zu benennenden Einrichtung übertragen will.

Organisatorische Grundelemente eines Europäischen Referenznetzwerks sollen ein Netzwerkkoordinator, ein Netzwerkausschuss und die Vertreter der Netzwerkmitglieder (Fachzentren) sein. Die Zusammenarbeit der Fachzentren, die zugelassene Mitglieder eines Europäischen Referenznetzwerks sind, mit weiteren Gesundheitsdienstleistern auf nationaler Ebene soll dagegen nicht auf EU-Ebene koordiniert werden.

55. Sollen bei den Fachzentren in integrierten Versorgungsstrukturen zum Beispiel Akteurinnen und Akteure aus der Pflege und Betreuung oder Produkthersteller und ähnliche Partner eingebunden werden, um eine umfassende Versorgung beispielsweise bei seltenen Erkrankungen sicherzustellen?

Wenn ja, inwiefern?

Wenn nein, warum nicht?

Im Rahmen von Integrierter Versorgung nach § 140a SGB V können Krankenkassen sektorenübergreifend Verträge mit allen Leistungserbringern und Leistungserbringergemeinschaften schließen. In diese Verträge kann die Pflege und

können pharmazeutische Unternehmer sowie Hersteller von Medizinprodukten einbezogen werden. Anders als die Integrierte Versorgung zielen die Europäischen Referenznetzwerke jedoch nicht auf die Schaffung einer umfassend und sektorenübergreifend organisierten Behandlungskette für den einzelnen Patienten. Sie zielt vielmehr darauf, seltene, hochspezialisierte Expertise und Ressourcen EU-weit einer möglichst großen Zahl von Patienten zu erschließen, die genau des jeweiligen einzelnen, sehr speziellen Versorgungsangebots bedürfen. Als Mitglieder eines Europäischen Referenznetzwerks sollen deshalb nur die Fachzentren eines Mitgliedstaats mit der höchsten Spezialisierung und Expertise auf ihrem Gebiet in Frage kommen. Der wesentliche europäische Mehrwert dieser Vernetzung liegt im Wissensaustausch dieser Fachzentren, die u. a. zu einer Verbesserung der Diagnose, der Forschung oder der Qualitäts- und Sicherheitsreferenzen auf dem jeweiligen Fachgebiet führen sollen (vgl. Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie). Eine Zusammenarbeit der Fachzentren mit Pflegedienstleistern oder pharmazeutischen Herstellern ist deshalb nicht als Zulassungskriterium für die Teilnahme an einem Europäischen Referenznetzwerk vorgesehen.

56. Welche Vorschläge zur Ausgestaltung der Referenzzentren liegen derzeit von Seiten der Europäischen Kommission vor?

Auf die Antwort zu Frage 54 wird verwiesen.

57. Wie werden von Seiten des BMG diese Vorschläge bewertet, und mit welchem Ergebnis wurden sie auf ihre Umsetzbarkeit innerhalb der Versorgungsstrukturen in Deutschland geprüft?

Die bisherigen Vorarbeiten der Kommission für die konkretisierenden Regelungen zur Unterstützung des Aufbaus europäischer Referenznetzwerke (delegierter Rechtsakt nach Artikel 12 Absatz 4a und Durchführungsrechtsakt nach Artikel 12 Absatz 4b und 4c der Richtlinie) stellen eine gute Diskussionsgrundlage dar. Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit wird darauf geachtet und bei der Kommission darauf hingewirkt, dass die Anforderungen für die Teilnahme an den europäischen Referenznetzwerken so ausgestaltet werden, dass sie eine Mitwirkung von hochspezialisierten Fachzentren aus Deutschland ermöglichen. Im weiteren Verfahren werden dabei u. a. die Strukturen und Prozesse zur Bildung der Referenznetzwerke sowie die Finanzierung der Aufgaben, die hochspezialisierte Fachzentren in den Netzwerken zu erfüllen haben, eine besondere Rolle spielen.

58. Welche Rolle spielt dabei der gesundheitliche Verbraucherschutz?

An Europäischen Referenznetzwerken teilnehmende Fachzentren und die weiteren Gesundheitsdienstleister, die mit ihnen auf nationaler Ebene zusammenarbeiten, unterliegen zunächst den jeweiligen Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen in dem Mitgliedstaat, in dem sie ansässig sind. Für Fachzentren, die an den Europäischen Referenznetzwerken teilnehmen wollen, wird die Einhaltung noch festzulegender hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards außerdem Zulassungsvoraussetzung sein, die in dem noch zu etablierenden Zulassungsverfahren gesondert geprüft werden wird (siehe Antwort zu Frage 53).

