

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Katharina Dröge, Kordula Schulz-Asche, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Tabea Rößner, Ulle Schauws, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer, Anja Hajduk, Britta Haßelmann, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Peter Meiwald, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Claudia Roth (Augsburg), Corinna Rüffer, Dr. Wolfgang Strengmann-Kuhn, Jürgen Trittin und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Mögliche Auswirkungen der Freihandelsabkommen CETA und TTIP mit Kanada und den USA auf das Gesundheitswesen in Deutschland**

Verschiedene Verbände von Gesundheitsberufen in Deutschland haben in einer Erklärung vor möglichen Auswirkungen des von der Europäischen Union (EU) mit den USA verhandelten Freihandelsabkommens TTIP und des von der EU mit Kanada ausgehandelten Abkommens CETA auf das deutsche Gesundheitswesen gewarnt. Durch Freihandelsabkommen dürften die Behandlungsqualität, der schnelle Zugang zur Gesundheitsversorgung und der Patientenschutz in Deutschland und der EU nicht beeinträchtigt werden, heißt es in einer Erklärung der Präsidenten und Vorsitzenden der Heilberufe von Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, der Bundeszahnärztekammer, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, des Vorstands der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Vorstands der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung vom 19. Mai 2015.

In der Tat ist bislang unklar, ob die in den Verhandlungsdokumenten der EU zu TTIP („Modified EU draft proposals on trade in services, investment and electronic commerce“, Juli 2013 sowie „Trade in services and investment – Schedule of specific commitments and reservations“, Mai 2014) enthaltenen Ausnahmeregelungen für Sozialversicherungssysteme auf das gesetzliche Krankenversicherungssystem in Deutschland angesichts seiner spezifischen Besonderheiten vollständig anwendbar sind.

Dies gilt insbesondere für die in den Verhandlungsdokumenten genannten Ausnahmen für den öffentlichen Sektor, beispielweise für vom Staat betriebene oder kontrollierte Einrichtungen („public entities“), für öffentliche Dienste („public utilities“) oder für öffentlich finanzierte oder sonstig vom Staat unterstützte Leistungen („public funding or State support in any form“).

Fraglich ist beispielsweise, ob die definierte Ausnahme für vom Staat betriebene oder kontrollierte Einrichtungen angesichts des starken Selbstverwaltungsprinzips in Deutschland greifen kann. Gleiches gilt für die von den gesetzlichen Sozialversicherungen finanzierten Leistungen. Greifen die Ausnahmen nicht, wären diese Leistungen unter Umständen weder vom Gebot der Inländergleich-

behandlung noch vom Marktzugang ausgenommen und der Definitionsmacht privater Schiedsgerichte unterworfen. Ebenso stellt sich die Frage, inwieweit künftige gesetzliche Reformen des Arzneimittelmarktes von Freihandelsabkommen wie TTIP und CETA behindert werden könnten und welche Auswirkungen diese Freihandelsabkommen auf die Krankenhauslandschaft in Deutschland haben können.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie definiert die Bundesregierung die in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Begriffe („public entities“, „public utilities“, „public funding or State support in any form“)?
2. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus möglicherweise nicht eindeutigen Begrifflichkeiten?
3. Trifft es zu, dass über die Auslegung der genannten Begriffe im Streitfall ein in TTIP vorgesehenes Schiedsgericht (ISDS) entscheidet?
4. a) Ist die im Haupttext des Verhandlungsangebotes der Europäischen Kommission zu TTIP (Stand: Juli 2013) in Artikel 57 enthaltene Ausnahmeklausel („public entities“) aus Sicht der Bundesregierung ausreichend, um das deutsche Sozialversicherungssystem angesichts des hier bestimmenden Selbstverwaltungsprinzips völlig aus dem Regelungsbereich von TTIP auszunehmen?  
b) Wenn nein, hat sich die Bundesregierung gegenüber der Europäischen Kommission ggf. für Nachbesserungen der TTIP-Ausnahmeklausel in diesem Bereich eingesetzt, und wenn ja, in welcher Form (bitte detailliert darstellen)?  
Hat bzw. wird sie alternativ einen deutschen Vorbehalt formulieren, wenn eine umfassende Ausnahmeregelung nicht durchsetzbar ist?
5. a) Welche Auswirkungen auf die Geltung der in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Ausnahmeklauseln (insbesondere für „public entities“) für die Sozialversicherung hat der Umstand, dass die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland im Wettbewerb zueinander und mit der privaten Krankenversicherung stehen?  
b) Inwieweit wird die Bundesregierung auf eine wirksame Ausnahmeklausel hinwirken oder zumindest eine spezifische deutsche Vorbehaltserklärung formulieren?
6. Trifft es zu, dass die im Verhandlungsangebot der Europäischen Kommission zu TTIP vom Mai 2014 enthaltene Ausnahmeklausel lediglich öffentlich finanzierte Gesundheitsleistungen („public funding or State support in any form“) vom Gebot der Inländergleichbehandlung ausnimmt und somit ganz vorwiegend beitragsfinanzierte Systeme wie die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland nicht erfasst sind?  
Wenn ja, welche Auswirkungen auf das deutsche Gesundheitssystem hätte dies, und inwieweit wird die Bundesregierung dann auf eine wirksame Ausnahmeklausel hinwirken oder zumindest eine spezifische deutsche Vorbehaltserklärung formulieren?  
Wenn nein, warum nicht?
7. Ab welchem staatlichen Anteil an der Finanzierung der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung greift nach Ansicht der Bundesregierung die Formulierung „public funding or State support in any form“, die eine Ausnahme vom Gebot der Inländergleichbehandlung im TTIP bewirken würde?  
Wo ist dieser Anteil konkret definiert?

8. Inwiefern werden die soziale Pflegeversicherung sowie die gesetzliche Unfallversicherung in Deutschland von der geplanten Ausnahmeklausel „public funding or state support in any form“ erfasst, obwohl beide Versicherungen vollständig (Pflegeversicherung) oder nahezu vollständig (Unfallversicherung) aus Beiträgen der Versicherten finanziert werden?

9. Sind die von der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten und finanzierten Leistungen nach Ansicht der Bundesregierung von der für die Beschränkung des Marktzugangs vorgesehenen Schutzklausel der „public utilities“ erfasst?

Wenn ja, inwieweit hätte der Umstand, dass zur Erbringung dieser Leistungen Dritte (niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte, stationäre Einrichtungen) eingeschaltet werden, die ihrerseits im Wettbewerb zueinander stehen, zur Folge, dass die entsprechende Schutzklausel und damit die beabsichtigte Beschränkung des Marktzugangs nicht greift?

10. Inwieweit können CETA und TTIP nach Ansicht der Bundesregierung Auswirkungen auf jene Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung haben, bei denen sie im Wettbewerb mit privaten Krankenversicherungsunternehmen steht (beispielsweise bei der Versicherungsvermittlung) oder die nicht Teil ihrer Kernaufgaben sind?

11. Kann die Bundesregierung angeben, ob CETA und TTIP das Recht für Patientinnen und Patienten begründen, sich insbesondere bei planbaren Leistungen auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung in den USA oder Kanada ambulant bzw. stationär behandeln zu lassen (passive Dienstleistungsfreiheit)?

Wenn ja, aufgrund welcher konkreten Bestimmung im CETA-Vertragstext (bitte konkrete Fundstellen nennen) und welcher Anhaltspunkte in den Verhandlungen zum TTIP (bitte Dokument und Fundstelle nennen) kommt die Bundesregierung zu dieser Einschätzung?

Wenn nein, warum nicht?

12. Kann die Bundesregierung definitiv ausschließen, dass TTIP oder CETA Auswirkungen auf die derzeitige Praxis des Defizitenausgleichs für kommunale Krankenhäuser durch ihre jeweiligen kommunalen Träger haben werden (vgl. auch Gerichtsstreit des Bundesverbandes deutscher Privatkliniken e. V. gegen den Landkreis Calw)?

Wenn ja, aufgrund welcher konkreten Bestimmung im CETA-Vertragstext (bitte konkrete Fundstellen nennen) und welcher Anhaltspunkte in den Verhandlungen zum TTIP (bitte Dokument und Fundstelle nennen) kommt die Bundesregierung zu dieser Einschätzung?

Wenn nein, warum nicht?

13. Inwieweit würden CETA oder TTIP eine im Einzelfall vor Ort künftig beabsichtigte Rekommunalisierung eines Krankenhauses behindern?

14. Aufgrund welcher konkreten Formulierungen in CETA und welcher Anhaltspunkte in den Verhandlungen zum TTIP geht die Bundesregierung davon aus (vgl. „BMG nimmt Apothekern TTIP-Sorgen“, Apotheke adhoc vom 16. Februar 2015), dass die in Deutschland geltenden Regulierungen des Apothekenmarktes nicht von den genannten Verträgen berührt sind bzw. berührt sein werden?

15. a) Strebt die Europäische Kommission im Rahmen des TTIP nach Kenntnis der Bundesregierung eine Änderung der geltenden europäischen Bestimmungen zur Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel an?
- Wenn ja, wie ist die Haltung der Bundesregierung hierzu, und wie will sie ggf. eine Aufweichung des geltenden Verbots von Direktwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verhindern?
- b) Welche Verhandlungsposition hat nach Kenntnis der Bundesregierung die US-Seite aktuell?
16. Welche Auswirkungen auf die bestehenden deutschen Vorschriften zur Preisfestsetzung für Arzneimittel (Rabattverträge, Festbeträge) erwartet die Bundesregierung durch geplante Vereinbarungen im TTIP, insbesondere zur öffentlichen Beschaffung?
17. a) Welche Auswirkungen auf die frühe Nutzenbewertung (AMNOG) und die sich daran anschließenden Preisverhandlungen erwartet die Bundesregierung durch geplante Vereinbarungen im TTIP?
- b) Strebt die Europäische Kommission nach Kenntnis der Bundesregierung an, die nationalen Bewertungs- und Preisfestsetzungsmechanismen von Arzneimitteln zu erhalten, und was tut sie dafür?
- c) Welche Verhandlungsposition hat nach Kenntnis der Bundesregierung die US-Seite aktuell?
18. a) Trifft es nach Kenntnis der Bundesregierung zu, dass die US-Seite eine Übernahme der konkreten Vereinbarungen zur Transparenz und Preisfestsetzung bei Arzneimitteln aus den Freihandelsabkommen zwischen der EU und Korea sowie zwischen den USA und Korea in das TTIP anstrebt?
- b) Wie lauten nach Kenntnis der Bundesregierung die konkreten Vereinbarungen zur Transparenz und Preisfestsetzung bei Arzneimitteln in den genannten Freihandelsabkommen?
- c) Strebt die Europäische Kommission nach Kenntnis der Bundesregierung eine Übernahme der einschlägigen Vorschriften dieser Abkommen in das TTIP an?
- Wenn ja, welche Haltung hat die Bundesregierung hierzu, und wie will sie eine Übernahme gegebenenfalls verhindern?
19. a) Strebt die Europäische Kommission nach Kenntnis der Bundesregierung eine Angleichung der bestehenden Patentregelungen für Arzneimittel im Rahmen des TTIP an, und wie lautet nach Kenntnis der Bundesregierung die Verhandlungsposition der US-Seite?
- b) Strebt die Europäische Kommission nach Kenntnis der Bundesregierung eine Angleichung der bestehenden Patentregelungen für Biologicals im Rahmen des TTIP an, und wie lautet nach Kenntnis der Bundesregierung die Verhandlungsposition der US-Seite?
- c) Welche Haltung hat die Bundesregierung jeweils?
20. a) Wie soll nach Erkenntnissen der Bundesregierung, beispielweise durch entsprechende Ausnahmen in den Investitionsschutzkapiteln von CETA und TTIP, sichergestellt werden, dass die EU künftig auch unilateral strengere Regelungen für die Zulassung von Arzneimitteln einführen oder die Transparenz und Nutzung der eingereichten Unterlagen z. B. für unabhängige Forschungsvorhaben verbessern kann?

- b) Inwiefern wären insbesondere künftige Regeln für mehr Transparenz bei Studiendaten mit den Regeln zum Schutz von Arzneimitteldaten in CETA („Protection of undisclosed Data relating to Pharmaceutical Products“, Artikel 10 des Kapitels zu „Intellectual Property Rights“) vereinbar, und wie wird in diesem Zusammenhang der „Schutz der Öffentlichkeit“ definiert?
- c) Welche Position hat die Bundesregierung im Rahmen der Verhandlungen zu CETA in dieser Sache vertreten, und inwiefern weicht diese vom Verhandlungsergebnis ab?
- d) Welche Position vertritt die Bundesregierung in dieser Sache bei den Verhandlungen zu TTIP?
21. Kann die Bundesregierung definitiv ausschließen, dass Freihandelsabkommen wie CETA oder TTIP den Handlungsspielraum des deutschen Gesetzgebers bei künftigen gesetzlichen Reformen des Arzneimittelmarktes (vergleichbar AMNOG) einschränken würden?
- Wenn nein, warum nicht?
22. a) Welche Teilaspekte, die Medizinprodukte betreffen (z. B. Zulassung, Kennzeichnung, nationale Erstattungsregelungen, Marktbeobachtung, Einführung von Registern), werden von TTIP tangiert, und welche nicht?
- b) Welche Position vertritt die Bundesregierung zu diesen Fragestellungen?
- c) Warum geht die Bundesregierung davon aus, dass Fragen der in den USA sehr viel strengeren Marktzugangsregelungen für Medizinprodukte nicht Gegenstand der Verhandlung zu TTIP sind (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 112 auf Bundestagsdrucksache 18/4642)?
23. a) Inwieweit beabsichtigt die Europäische Kommission nach Kenntnis der Bundesregierung nach Inkrafttreten von CETA eine gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen zu Medizinprodukten, und wenn ja, unterstützt die Bundesregierung dieses Anliegen (vgl. Artikel 1 Absatz 2 in Verbindung mit Annex II des „Protocol on the mutual acceptance of the results of conformity assessment“)?
- b) Welche praktischen Konsequenzen hätte eine solche gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen bei Medizinprodukten?
- c) Welche Haltung hat die Bundesregierung hierzu?
24. a) Wie soll nach Erkenntnissen der Bundesregierung sichergestellt werden (etwa durch entsprechende Ausnahmen im Investitionsschutzkapitel von CETA und TTIP), dass die EU künftig auch unilateral strengere Regelungen oder eine Zulassung von Medizinprodukten einführen kann?
- b) Welche Haltung vertritt die Bundesregierung hierzu?

Berlin, den 17. Juni 2015

**Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**





