

Die Kompetenzen der Europäischen Union zur Regulierung der gesetzlichen Krankenversicherung

Rechtssymposium des Gemeinsamen Bundesausschusses
2. Dezember 2019 Berlin

Prof. Dr. Ingwer Ebsen
Goethe Universität Frankfurt am Main

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU I.

Regulierung: Für die Mitgliedstaaten *verbindliche* Rechtsakte

- In Betracht kommen (Art. 288 AEUV):
 - Verordnungen
 - Richtlinien
 - Beschlüsse
- Alles andere, was als Handlung von Organen genannt ist, spielt hier keine Rolle (z.B. Empfehlungen, Stellungnahmen oder noch weniger formelle Handlungen)
- Beschlüsse als besondere Form der auch in einem Gesetzgebungsverfahren an alle oder einzelne Mitgliedstaaten gerichtete verbindlichen Regelung können außer Acht gelassen bleiben. Für sie gilt zur Kompetenz dasselbe wie für Verordnungen und Richtlinien.
- Gesetzgebungsverfahren: Relevant hier das „ordentliche“ gem. Art. 294. Wichtig hier nur: Grundsätzlich erforderlich Mehrheit im Parlament und qualifizierte Mehrheit (Art. 238 Abs. 1 EUV) im Rat.

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU II.

Kompetenzen der EU:

- Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung (Art. 5 Abs. 1 S. 1 EUV):
„Nach dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung wird die Union nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig, die die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben. Alle der Union nicht in den Verträgen übertragenen Zuständigkeiten verbleiben bei den Mitgliedstaaten.“
- Also: Ermächtigungen für verbindliche Rechtsakte kann man im Wege der Durchmusterung des AEUV finden. Inwieweit diese zur „Regulierung der GKV“ ermächtigen, erfordert eine Bewertung.
- Auf der folgenden Folie sind die im weiteren Vortrag einbezogenen Kandidaten für eine konkretere Betrachtung.

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU III.

In Betracht kommende Ermächtigungen zur Regulierung der GKV

- Art. **48 AEUV**: Kompetenz zur Sicherung der Freizügigkeit der Arbeitnehmer durch Regelungen auf dem Gebiet der sozialen Sicherheit
- Art. **62 AEUV** als Normierung entsprechender Anwendung von Art. 53 Abs. 1, 2. Halbsatz AEUV: Kompetenz zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Aufnahme und Ausübung selbständiger Dienstleistungen)
- Art. **103 AEUV**: Kompetenz zur Verwirklichung des Kartellverbots und des Missbrauchsverbots der Art. (101 und 102 AEUV)
- Art. **114 AEUV**: Kompetenz zu Maßnahmen zur Verwirklichung des Binnenmarktes (Art. 26 AEUV, ins bes. auch zur Verhinderung von Hemmnissen der grenzüberschreitenden Wirtschaftstätigkeit
- **Art. 169 Abs 2 Buchst. a i.V.m. Art 114 Abs. 1 AEUV**: Kompetenz zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzes durch Nutzung der Ermächtigung in Art 114
- Art. **168 Abs. 4 AEUV**: Kompetenz zu Maßnahmen zur Schaffung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Humanstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU IV.

Allgemeines zur Ausübung der Kompetenzen

Die genannten Kompetenzen in „geteilter Zuständigkeit“ (Art. 4 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 2 S. 2 AEUV:
„Die Union teilt ihre Zuständigkeit mit den Mitgliedstaaten, wenn ihr die Verträge außerhalb der in den Artikeln 3 und 6 genannten Bereiche eine Zuständigkeit übertragen.“
„Die Mitgliedstaaten nehmen ihre Zuständigkeit wahr, sofern und soweit die Union ihre Zuständigkeit nicht ausgeübt hat.“

Grundsatz der Subsidiarität (Art. 5 Abs. 3 EUV):

Nach dem Subsidiaritätsprinzip wird die Union in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind.

Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Art. 5 Abs. 4 EUV):

„Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gehen die Maßnahmen der Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinaus.“

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU IV.

Der Überblick über (weithin schon genutzte) Regelungsermächtigungen zeigt, welchen Zielen die Kompetenzen zur vertikal bindender Regulierung mit Effekt (auch) für die GKV dienen:

- Für die soziale Sicherheit derjenigen, welche als Arbeitnehmer und weitere Gruppen ihr Recht auf Freizügigkeit in Anspruch nehmen
- Für die Binnenmarktharmonisierung – insbesondere durch Sicherung des freien Warenverkehrs, der Arbeitnehmerfreizügigkeit und der Dienstleistungsfreiheit
- Für den Schutz des Wettbewerbs vor Kartellen, dem Missbrauch wirtschaftlicher Macht und diskretionärer Vergabe öffentlicher Aufträge
- Für Gefahrenprävention hinsichtlich Humansubstanzen, Arzneimitteln und Medizinprodukten

Das soll jetzt noch einmal im Einzelnen betrachtet werden

Die einzelnen Kompetenzen I.:

Maßnahmen auf dem Gebiet der Sozialen Sicherheit

Im Kern heute erledigt und nur immer wieder zu „pflegen“:

- Gem. Art. 48 AEUV die Gesetzgebungskompetenz für „die für die Herstellung der Freizügigkeit der Arbeitnehmer auf dem Gebiet der sozialen Sicherheit erforderlichen Maßnahmen“.
- Umgesetzt durch – mehrfach geänderte – VO (EG) 883/2004 und Durchführungs-VO 987/2009 mit einem umfassendes System sozialer Sicherung für Erwerbstätige, Rentner, ihre Familienangehörigen und Hinterbliebenen.
- Für die allgemeine Freizügigkeit der Unionsbürger gilt die Freizügigkeits-RL 2004/38/EG, die heute auf die Ermächtigung in Art. 21 Abs. 2 und 3 AEUV zu stützen wäre
 - Sie verlangt u.a. in Art. Abs. 1 Buchst. b für Personen, deren auf die Richtlinie gestützter Aufenthalt länger als drei Monate dauert, einen hinreichenden Krankenversicherungsschutz,
 - gibt aber auch mehr oder minder verbindliche Impulse für einen gewissen sozialen Schutz für bedürftige Nutzer der Freizügigkeit
 - und ist im Kern kaum mehr als eine Kodifikation der vorherigen unmittelbar auf Art. 21 AEUV gestützten Rechtsprechung des EuGH

Die einzelnen Kompetenzen II.:

Maßnahmen zur Absicherung der Dienstleistungsfreiheit

Auf der Basis der Verweisung in Art 62 AEUV auf Art. 53 ragt die unter den Nutzungen dieser Kompetenz die Dienstleistungsrichtlinie (RL 2006/123/EG) heraus.

Sie wird ergänzt durch eher punktuelle Regelungen wie etwa zu wechselseitigen Anerkennung von Berufsqualifikationen.

Für die GKV dürfte das Ganze eher mittelbare Auswirkungen haben, nämlich als Komplizierung des Geflechts von Gestaltungen und Anforderungen der Zulassung, welches seinerseits nicht ungerechtfertigt als Hemmnis grenzüberschreitender Dienstleistung wirken darf.

Die einzelnen Kompetenzen III.:

Durchsetzung von Kartellverbot und Missbrauchsverbot

- Die konkreten unmittelbaren Wettbewerbsregelungen und Regelungskompetenzen der EU sind in Titel VII des AEUV (Art. 101-118)
- Sie sind zu einem großen Teil unmittelbar anwendbares Recht des AEUV
- Regelungskompetenzen für Organe der EU:
 - Zur Durchsetzung des Kartellverbots und des Missbrauchsverbots in Art. 103 AEUV (dazu insbes. die „Durchführungs“-VO (EG)1/2003).
 - Zu Beihilfen (Art 107 u. 108) in Art. 109 (wird hier nicht weiter betrachtet)
- Die Kompetenzen für den Wettbewerb sind, soweit sie Regelungen ermöglichen, die sich an Unternehmen adressieren, für die GKV kaum relevant. Grund: Kassen sind keine Unternehmen in ihren „Kerngeschäften“ (Leistungen und Verschaffung derselben bei den „Leistungserbringern“)
- Das könnte sich ändern durch Änderung des deutschen Rechts, durch Änderung der Rechtsprechung des EuGH und vielleicht sogar durch sekundäres EU-Recht (siehe Art. 103 Abs. 2 Buchst. c AEUV).

[Im Übrigen analoge Anwendung wesentlicher Vorschriften des GWB für Selektivverträge gem. § 69 Abs. 2 SGB V.]

Die einzelnen Kompetenzen IV.:

Das öffentliche Auftragswesen

- Für Dienstleistungen und damit zur Absicherung der Dienstleistungsfreiheit normiert Art. 62 AEUV die entsprechende Anwendung von Art. 53 Abs. 1, 2. Halbsatz AEUV und damit die Kompetenz für Koordinierungsvorschriften.
- Für den Warenverkehr normieren Art. 34 und 35 AEUV das grundsätzliche Verbot von Handelsbeschränkungen, die wie Ein- oder Ausfuhrbeschränkungen wirken. Zur Durchsetzung dieses Verbots und damit zur Verwirklichung des Binnenmarktes (Art. 26), greift die Gesetzgebungskompetenz nach Art. 114 Abs. 1 EVU.
- Auf beidem beruht die Richtlinie 2014/24/EU über die öffentliche Auftragsvergabe
- Dies ist umgesetzt durch §§ 97-184 GWB mit Geltungsanordnung in § 69 Abs. 3 SGBV (mit erleichternden Modifikationen gem. Abs. 4)

Die einzelnen Kompetenzen V. :

Verbraucherschutz

- Nach Art. 169 Abs. 1 AEUV ist Verbraucherschutz eine Aufgabe der EU.
- Dem dient auch die Regelungskompetenz zur Rechtsangleichung nach Art. 114 AEUV (Art. 169 Abs. 2 Buchst a AEUV).
- Zusätzlich die Kompetenz nach Art 169 Abs. 2 Buchst b mit Abs. 3 AEUV zur Unterstützung, Ergänzung und Überwachung der Politik der Mitgliedstaaten.
- Dem dient insbesondere die Lauterkeitsrichtlinie 2005/29/EG, der auch die Krankenkassen in ihrem Wettbewerb um Versicherte unterworfen sind (EuGH v. 3.10.2013 Rs. C-59/12 – BKK Mobiloil).
- Dem entspricht § 4 Abs. 3 S. 2 SGB V im *Verhältnis der Krankenkassen untereinander*. Analoge Anwendung von Vorschriften des UWG
- Soweit § 4 Abs. 3 S. 2 SGB V der Richtlinie nicht entspricht: Entweder im Wege richtlinienkonformer teleologischer Reduktion von § 69 Abs. 1 SGB V unmittelbare Anwendung des UWG auf Krankenkassen oder unmittelbare Anwendbarkeit der Richtlinie.
- Übrigens für Kassen untereinander nach der Rechtsprechung strengere Anforderungen als die des UWG (Gebot gegenseitiger Rücksichtnahme)

Die einzelnen Kompetenzen VI.:

Sicherheit von Stoffen und Geräten

- Der nur aus Art. 168 AEUV bestehende Titel XIV Gesundheitswesen besteht weitgehend aus Kompetenzen zum „Fördern“, „Ergänzen“, „Beobachten“ und Ergreifen von „Initiativen“.
- Ausnahme Art. 168 Abs. 4: Dort in expliziter Entgegensetzung eine Gesetzgebungs-ermächtigung zu Maßnahmen zur Schaffung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Humanstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte.
- Das ist eine Ermächtigung zur vollen Wahrnehmung der in Art. 4 Abs. 2 Buchst. k AEUV vorgesehenen geteilten Zuständigkeit, wenn auch selbstverständlich in den durch Art. 5 Abs. 3 und 4 normierten Grenzen der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit.
- Darum ist die Ermächtigung bei gegebenem und ggf. zu begründendem Bedarf sicherlich noch nicht durch das vorhandene Sekundärrecht zu ausgeschöpft; z.B.:
 - Für die Arzneimittelsicherheit VO (EG) 726/2004 mit Durchführungs-VO (EU) 520/2012;
 - für Medizinprodukte VO (EU) 2017/745;
 - für invitro Diagnostika VO (EU) 2017/746.

Die einzelnen Kompetenzen VII.:

Regulierung der Arzneimittelpreisbildung

- Arzneimittelpreise sind in den Mitgliedstaaten vielfältig reguliert,
 - in Deutschland insbes. in § 78 AMG, der Arzneimittelpreisverordnung und gemäß §§ 35 - 35b 129 - 131 SGB V.
- Arzneimittelpreise gehören zum Themenfeld Gesundheit
 - Dafür gibt es sowohl nach Art. 6 S. 2 Buchst a als auch nach Art 168 Abs. 1 - 3 und 5 - 7 AEUV eine starke Begrenzung der Kompetenz der EU.
- Es bliebe aber die Kompetenz aus Art 114 Abs. 1 AEUV zur Verwirklichung des Binnenmarktes (Art. 26 AEUV), sofern sich darlegen ließe, dass der grenzüberschreitende Wettbewerb im Binnenmarkt gefährdet oder gar beeinträchtigt wäre.
- Allerdings wären dann die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit gerade bei eventuellen Eingriffen in den geschützten Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten sicherlich eher strikt anzuwenden.
- Anzuwenden wäre das ordentliche Gesetzgebungsverfahren (Art. 114 Abs. 1 AEUV), also das Verfahren nach Art. 294 mit gemeinsamem Beschluss von Rat und Parlament auf Vorschlag der Kommission.