



Herr
Präsident des Nationalrates
Parlament
1010 Wien

Mag.^a Beate Hartinger-Klein
Bundesministerin

Stubenring 1, 1010 Wien
Tel: +43 1 711 00 – 0
Fax: +43 1 711 00 – 2156
Beate.Hartinger-Klein@sozialministerium.at
www.sozialministerium.at
DVR: 0017001

GZ: BMASGK-10001/0181-I/A/4/2018

Wien, 2.5.2018

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 426/J der Abgeordneten Mag. Unterrainer, Genossinnen und Genossen**, wie folgt:

Frage 1:

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) befürwortet grundsätzlich die Intention der Europäischen Kommission, die europäische Zusammenarbeit im Bereich Health Technology Assessment (HTA) zu stärken, da eine Kooperation in der Anwendung von Methoden und eine Verringerung von Redundanzen zu einer Effizienzsteigerung und einer Qualitätsverbesserung der HTA-Prozesse in Europa führen kann. Dies ist auch aufgrund der begrenzten Ressourcen insbesondere für kleinere Mitgliedstaaten wie Österreich von Bedeutung.

Frage 2:

Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine weiteren Ressorts mit dem Vorschlag befasst. Die anderen Ressorts werden im Rahmen der regulären österreichischen Koordinierungsprozesse zu EU-Angelegenheiten, die über das Bundeskanzleramt organisiert werden, informiert.

Frage 3:

Die Haltung zur Rechtsgrundlage wird derzeit im BMASGK noch geprüft. Bei einer Gesamtbeurteilung des Vorhabens geht es insbesondere aber um die inhaltliche Zweckmäßigkeit, und diese liegt vor.

Frage 4:

Eine Beurteilung dieser Frage ist von der Prüfung der Rechtsgrundlage abhängig. Einige Aspekte des Rechtsvorschlags der Europäischen Kommission, wonach etwa Mitgliedsstaaten in Fällen, wo es gemeinsame europäische HTAs geben sollte, keine eigenen Bewertungen vornehmen können sollen, sind jedenfalls hinsichtlich des Gebots der Verhältnismäßigkeit überschneidend und stellen eine Einschränkung der Zuständigkeiten der Mitgliedsstaaten dar.

Fragen 5 und 6:

Der derzeit vorliegende Verordnungsentwurf zur Bewertung von Gesundheitstechnologien ist sehr generell gehalten und enthält gleichzeitig eine große Anzahl an Verweisen auf zukünftige delegierte Rechtsakte und Durchführungs-Rechtsakte durch die Europäische Kommission. Da die Diskussion zum Verordnungsentwurf im Europäischen Rat erst begonnen hat und die erwähnten weiteren Rechtsakte noch nicht vorliegen, sind die konkreten Auswirkungen auf österreichische Normen noch unklar. Inhaltliche Bezüge ergeben sich unter Umständen zum Sozialversicherungsrecht, zur Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, zur Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit, zum Krankenanstaltenrecht sowie zu Rechtsvorschriften in den Bereichen Arzneimittel und Medizinprodukte.

Frage 7:

Nein.

Frage 8:

Der Vorschlag für die Verordnung wurde in der Ratsarbeitsgruppe unter bulgarischem Vorsitz von der europäischen Kommission am 31. Jänner 2018 präsentiert. Die Mitgliedstaaten wurden vom Vorsitz ersucht, ihre nationale Position in die zukünftigen Diskussionen in der Ratsarbeitsgruppe einzubringen.

Frage 9:

Der Vorschlag wurde von der Generaldirektion SANTE vorgelegt und wird in der Ratsformation Beschäftigung-Soziales-Gesundheit-Konsumentenschutz/BESOG EKO (EPSCO) behandelt.

Frage 10:

Die Zuordnung von Themen in ein bestimmtes ratsvorbereitendes Gremium (Ratsarbeitsgruppe/RAG) obliegt der jeweils amtsführenden Ratspräsidentschaft. Bulgarien wählte hierzu die RAG Arzneimittel/Medizinprodukte. Es scheint geboten, diese Wahl unter österreichischem Ratsvorsitz beizubehalten. So auch die Empfehlung des Ratssekretariates.

Frage 11:

Der Vorschlag für die Verordnung wurde in der Ratsarbeitsgruppe unter bulgarischem Vorsitz von der europäischen Kommission am 31. Jänner 2018 präsentiert. Die weitere Planung

der Ratsarbeitsgruppen-Termine erfolgt durch den Vorsitz in Abstimmung mit dem Ratssekretariat. Voraussichtlich werden unter bulgarischem Vorsitz noch zwei Sitzungen stattfinden.

Frage 12:

Österreich wird die Behandlung des Vorschlages, basierend auf den bis Jahresmitte während der bulgarischen Präsidentschaft erfolgten Vorarbeiten, während der österreichischen Präsidentschaftsperiode so weit wie möglich vorantreiben.

Frage 13:

Der Vorschlag unterliegt dem Mitentscheidungsverfahren. Auf Basis der aktuellen Rechtsbasis (Art. 114 TFEU) bedarf die Annahme bzw. Ablehnung des Vorschlages einer qualifizierten Mehrheit. Dies würde sich durch ein allfälliges Beistellen des Art. 168 nicht ändern.

Mit freundlichen Grüßen

Mag.^a Beate Hartinger-Klein

