



Rat der
Europäischen Union

100250/EU XXVII. GP
Eingelangt am 13/05/22

Brüssel, den 13. Mai 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|--|
| Absender: | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 12. Mai 2022 |
| Empfänger: | Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union |
| Nr. Komm.dok.: | COM(2022) 210 final |
| Betr.: | 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 |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 210 final.

Anl.: COM(2022) 210 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 12.5.2022
COM(2022) 210 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**

{SWD(2022) 200 final}

Einleitung

Das allgemeine Ziel der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung¹ (im Folgenden „Richtlinie“) besteht darin, den Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat zu erleichtern und die Patientenmobilität im Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“) zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sind weiterhin für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in ihrem Hoheitsgebiet zuständig. Zudem fördert die Richtlinie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung zugunsten der Bürgerinnen und Bürger der Union, was Verschreibungen, seltene Krankheiten, elektronische Gesundheitsdienstleistungen (eHealth) und die Bewertung von Gesundheitstechnologien anbelangt. Außerdem zielt die Richtlinie darauf ab, ihr Verhältnis zum bestehenden Rahmen für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004² (im Folgenden „Verordnung“) zu präzisieren, und gilt unbeschadet dieses Rahmens.

Die Mitgliedstaaten mussten die Richtlinie bis zum 25. Oktober 2013 umsetzen. In den meisten Mitgliedstaaten war die Umsetzung jedoch erst 2015 abgeschlossen. Dies ist der dritte Dreijahresbericht der Kommission gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie.³ Er umfasst insbesondere Informationen über Patientenströme, die finanziellen Aspekte der Patientenmobilität, die Durchführung sowohl von Artikel 7 Absatz 9 über Beschränkungen der Erstattungsregeln durch die Mitgliedstaaten als auch von Artikel 8 über eine Gesundheitsversorgung, die einer Vorabgenehmigung unterliegen kann, sowie das Funktionieren der Europäischen Referenznetzwerke und der nationalen Kontaktstellen.

Dieser Bericht berücksichtigt die Bewertungen der Richtlinie durch das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Ausschuss der Regionen und den Europäischen Rechnungshof sowie die Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Auslegung bestimmter Bestimmungen der Richtlinie. Zudem trägt er der Stellungnahme der Plattform „Fit for Future“ zu Patientenrechten⁴ Rechnung.

Zehn Jahre nach der Annahme der Richtlinie im Jahr 2011 bewertete die Kommission die Richtlinie im Jahr 2021. Dieser Bericht enthält eine Zusammenfassung ihrer Schlussfolgerungen, eine Tabelle mit Folgemaßnahmen und eine technische Analyse in der beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen.

¹ 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).

² 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).

³ COM(2015) 421 final und COM(2018) 651 final.

⁴ Stellungnahme der Plattform „Fit for Future“, 2021/SBGR3/14, abrufbar unter:

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf.

1. Durchführung

Die Kommission hat systematisch überprüft, ob die nationalen Umsetzungsmaßnahmen mit den Bestimmungen der Richtlinie im Einklang stehen, wobei sie den Schwerpunkt auf die vier vorrangigen Bereiche legte, die am wahrscheinlichsten Hindernisse für Patienten darstellen können, wenn sie nicht angegangen werden: Kostenerstattungssysteme, Vorabgenehmigungen, Verwaltungsverfahren und Rechnungsstellung gegenüber einreisenden Patienten. Die Kommission setzt ihren strukturierten Dialog mit den Mitgliedstaaten fort, um die bestmögliche Durchführung der Richtlinie zu erreichen. Diese intensive Arbeit hat zu Änderungen der nationalen Rechtsvorschriften zugunsten der Patienten geführt. Wie aus diesem Bericht und den Bewertungsergebnissen hervorgeht, sind jedoch weitere Anstrengungen erforderlich.

Zur Untermauerung ihrer Bewertung der praktischen Durchführung der Richtlinie hat die Kommission eine Studie durchgeführt, in der unter anderem Gesundheitsdienstleistungen, die einer Vorabgenehmigung unterliegen, und die Verwaltungsanforderungen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in den EU- und EWR-EFTA-Staaten erfasst wurden.⁵

1.1. Kostenerstattungssysteme

Artikel 7 Absatz 4 der Richtlinie lautet: „[Der Versicherungsmitgliedstaat] erstattet oder bezahlt [...] 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 einschränken. Gemäß Artikel 7 Absatz 11 müssen solche Einschränkungen „sich auf das beschränken, was notwendig und angemessen ist, und [dürfen] keine Form der willkürlichen Diskriminierung und kein ungerechtfertigtes Hindernis für die Freizügigkeit von Personen oder den freien Verkehr von Waren oder Dienstleistungen darstellen“. Ferner müssen die Mitgliedstaaten der Kommission jede Entscheidung mitteilen, mit der Einschränkungen gemäß Artikel 7 Absatz 9 angewandt werden.

Bei der Kommission sind keine spezifischen Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 9 eingegangen. Bestimmte Umsetzungsmaßnahmen könnten jedoch infrage gestellt werden, da sie die Höhe der Kostenerstattung für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung einschränken und die Patientenrechte untergraben. Was den Richtwert für die Erstattung von

⁵ Studie zur Verbesserung der Durchführung der Richtlinie 2011/24/EU über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zur Gewährleistung der Patientenrechte in der EU, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en.

Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung gemäß der Richtlinie betrifft, so wenden drei Mitgliedstaaten⁶ – unter unterschiedlichen Bedingungen und in unterschiedlichem Ausmaß – die niedrigeren Erstattungssätze an, die für Gesundheitsleistungen von privaten/nicht vertraglich gebundenen Gesundheitsdienstleistern gegenüber dem öffentlichen Gesundheitssystem gelten. Infolgedessen leitete die Kommission gegen diese Mitgliedstaaten ein Verfahren wegen Verstoßes gegen die Richtlinie ein.⁷

1.2. Vorabgenehmigungen

Gemäß Artikel 8 können die Mitgliedstaaten die Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat erhaltene Gesundheitsversorgung von einer Vorabgenehmigung abhängig machen. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs stellt eine solche Anforderung eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs dar.⁸ Daher sollten die Mitgliedstaaten die Erstattung von Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in der Regel nicht von einer Vorabgenehmigung abhängig machen.⁹ Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a können die Mitgliedstaaten jedoch ein System der Vorabgenehmigung für Gesundheitsdienstleistungen anwenden, die einem Planungsbedarf unterliegen, um den Zugang zu einer hochwertigen Versorgung sicherzustellen oder die Kosten zu begrenzen, sofern diese Gesundheitsversorgung: 1) eine Übernachtung im Krankenhaus für mindestens eine Nacht erfordert; oder 2) den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder Ausrüstung erfordert. Daher darf für eine ärztliche Untersuchung in einem anderen Mitgliedstaat keine vorherige Genehmigung erforderlich sein.¹⁰ Gemäß Artikel 8 Absatz 7 machen die Mitgliedstaaten „öffentlich zugänglich, welche Gesundheitsdienstleistungen einer Vorabgenehmigung [...] unterliegen“.

Der Gerichtshof hat klargestellt, dass Anträge auf Vorabgenehmigung im Einklang mit der Charta der Grundrechte bewertet werden müssen.¹¹ Daher kann ein Mitgliedstaat es ablehnen, dem Patienten eine Genehmigung für eine medizinische Behandlung in einem anderen EU-Land zu erteilen, jedoch nur, wenn dies im Hinblick auf das zu erreichende Ziel, wie die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde, erforderlich und verhältnismäßig ist.¹² Darüber hinaus hat

⁶ Niederlande, Österreich, Finnland.

⁷ Vertragsverletzungsverfahren im April 2016: wichtigste Beschlüsse, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/DE/MEMO_16_1452; Vertragsverletzungsverfahren im Januar 2019: wichtigste Beschlüsse, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/DE/MEMO_19_462.

⁸ Urteil des Gerichtshofs vom 23. September, WO, C-777/18, EU:C:2020:745, Randnummer 58 und die dort zitierte Rechtsprechung.

⁹ Erwägungsgrund 38 der Richtlinie.

¹⁰ Urteil, zitiert in Fußnote 8, Randnummer 79.

¹¹ Urteil vom 29. Oktober 2020, A, C-243/19, EU:C:2020:872, Randnummer 83.

¹² Ebenda, Randnummer 85.

der Gerichtshof klargestellt, dass eine nationale Regelung, die bei fehlender Vorabgenehmigung die Kostenübernahme im Zusammenhang mit einer dringenden Behandlung ausschließt, der sich eine versicherte Person in einem anderen Mitgliedstaat unterzogen hat, nicht mit dem Grundsatz des freien Dienstleistungsverkehrs und der Richtlinie vereinbar ist.¹³

Nur sieben Mitgliedstaaten und ein EWR-EFTA-Staat¹⁴ verfügen nicht über ein System der Vorabgenehmigung, was den Patienten die Freiheit einräumt, einen Gesundheitsdienstleister im Ausland zu wählen, und den Verwaltungsaufwand verringert.

Alle anderen Länder haben ein System der Vorabgenehmigung, in erster Linie zum Schutz ihrer Gesundheitssysteme. Die Auswirkungen der Richtlinie auf die Systeme waren zum Zeitpunkt der Umsetzung ungewiss, und die Verwendung von Vorabgenehmigungen war ein Mittel zur Überwachung dieser Auswirkungen.¹⁵

Es ist für die Kommission nach wie vor sehr wichtig, dass die nationalen Systeme der Vorabgenehmigung die Kriterien des Artikels 8 Absatz 2 der Richtlinie und den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit erfüllen müssen. Wie in Abschnitt 3 beschrieben, ist die Patientenmobilität nach wie vor sehr gering, und ihre Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitshaushalte sind marginal, was generell nicht darauf hindeutet, dass umfassende Vorabgenehmigungssysteme zum Schutz der Planung der Gesundheitsversorgung erforderlich sind. Daher haben zwei Mitgliedstaaten beschlossen, die Verpflichtung zur Vorabgenehmigung aufzuheben.¹⁶

Wird eine Vorabgenehmigung als gerechtfertigt erachtet, haben die Patienten das Recht, zu erfahren, welche Behandlungen einer Vorabgenehmigung bedürfen.¹⁷ Zu diesem Zweck sollten erschöpfende und genau definierte Listen von Behandlungen erstellt und öffentlich zugänglich gemacht werden, damit die Patienten die anwendbaren Regeln leicht erkennen können. Die Listen der einer Vorabgenehmigung unterliegenden Gesundheitsdienstleistungen unterscheiden sich jedoch erheblich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat hinsichtlich des Umfangs, in dem die Gesundheitsdienstleistungen spezifiziert werden.

Die Ergebnisse der Bewertung bestätigen, dass die umfassende Anwendung von Vorabgenehmigungen und die mangelnde Transparenz bei ihrer Anwendung ein großes Hindernis für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung darstellen und die Wirksamkeit der Richtlinie zum Nutzen der Patienten beeinträchtigen.

¹³ Urteil, zitiert in Fußnote 8, Randnummer 85.

¹⁴ Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Schweden, Tschechien, Zypern und Norwegen. Die Niederlande haben in ihren nationalen Rechtsvorschriften kein System der Vorabgenehmigung eingeführt, aber in Fällen, in denen Personen, die im niederländischen Sozialversicherungssystem versichert sind, Zugang zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung haben, scheinen die Krankenversicherer eine Vorabgenehmigung zu verlangen.

¹⁵ Siehe die in Fußnote 5 genannte Studie.

¹⁶ Lettland und Zypern.

¹⁷ Leitlinien für die Bereitstellung von Informationen über Vorabgenehmigungssysteme in den Mitgliedstaaten, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf.

Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten daher nachdrücklich auf, zu prüfen, ob zehn Jahre nach Annahme der Richtlinie die Vorabgenehmigung für die Zwecke der Richtlinie weiterhin gerechtfertigt ist und ob ihre Listen der einer Vorabgenehmigung unterliegenden Gesundheitsdienstleistungen gekürzt werden könnten, nicht zuletzt um Rechtssicherheit für die Patienten und die Transparenz der Vorabgenehmigungssysteme zu gewährleisten.

1.3. Verwaltungsverfahren

Gemäß Artikel 7 Absatz 7 kann ein Mitgliedstaat einem Patienten, der einen Antrag auf Kostenerstattung im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung stellt, dieselben Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten vorschreiben, die er für die gleiche Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet heranziehen würde. Die Voraussetzungen, Kriterien oder Formalitäten dürfen jedoch weder diskriminierend sein noch ein Hindernis für die Freizügigkeit der Patienten darstellen, es sei denn, dies ist aufgrund des Planungsbedarfs gerechtfertigt.

Gemäß Artikel 9 Absatz 1 müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass Verwaltungsverfahren für die Inanspruchnahme einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien basieren, die notwendig und dem angestrebten Ziel angemessen sind.

Im Einklang mit diesen Grundsätzen fordert die Kommission die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, zu prüfen, ob die Verfahren für die Vorabgenehmigung und die Erstattung von Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für die Patienten weniger aufwendig gestaltet werden könnten, damit diese die Rechte der Richtlinie in vollem Umfang wahrnehmen können.

Die für die Bewertung gesammelten Daten bestätigen, dass schwerfällige und unverhältnismäßige Verwaltungsverfahren in einigen Mitgliedstaaten das Recht der Bürger auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung untergraben. Besonderes Augenmerk sollte darauf gelegt werden sicherzustellen, dass Patienten nur Informationen vorlegen müssen, auf die sie leicht zugreifen können und die für die Bearbeitung von Anträgen auf Vorabgenehmigung oder Kostenerstattung im Einklang mit der Richtlinie unbedingt erforderlich sind. Die Patienten sollten von den Krankenversicherern nicht verpflichtet werden, die geschätzten Kosten der erwarteten Gesundheitsversorgung oder die Bewertung der Wirksamkeit der erhaltenen Behandlung durch einen Arzt vorzulegen. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten vermeiden, die Patienten um Informationen zu ersuchen, die normalerweise im Besitz des Krankenversicherers sind, der den Antrag prüft, wie z. B. Wartezeiten für eine bestimmte Behandlung. Auch sollte der Patient nicht dafür verantwortlich sein nachzuweisen, dass es keinen Grund gibt, aus dem eine Vorabgenehmigung verweigert werden kann, z. B. nachzuweisen, dass der Leistungserbringer im Ausland keine ernsthaften und konkreten Bedenken hinsichtlich der Qualität der Versorgung und der Patientensicherheit aufkommen lässt.

Und schließlich sollten die Mitgliedstaaten bei der Bewertung der Verhältnismäßigkeit der Verwaltungsanforderungen die Kosten berücksichtigen, die mit der Einreichung von Anträgen

auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung verbunden sind. Insbesondere kann die Verpflichtung der Patienten, eine beglaubigte Übersetzung der Unterlagen vorzulegen, eine unverhältnismäßige Behinderung des freien Dienstleistungsverkehrs darstellen.¹⁸

1.4. 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 EU-Ländern gilt. Außerdem heißt es dort, dass die Mitgliedstaaten unter bestimmten Umständen Maßnahmen in Bezug auf den Zugang zu Behandlungen beschließen können. Solche Maßnahmen müssen jedoch gerechtfertigt, angemessen und notwendig sein und müssen vorab veröffentlicht werden.¹⁹

Die Mitgliedstaaten dürfen Gebühren für die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Hoheitsgebiet festlegen. Jedoch müssen sie gemäß Artikel 4 Absatz 4 sicherstellen, dass Gesundheitsdienstleister in ihrem Hoheitsgebiet für die Behandlung von Patienten aus anderen EU-Ländern die gleiche Gebührenordnung anwenden, die für inländische Patienten in einer vergleichbaren medizinischen Situation gilt. Falls keine vergleichbaren Gebührensätze für inländische Patienten existieren²⁰, sind die Dienstleister nach Artikel 4 Absatz 4 verpflichtet, die in Rechnung gestellten Gebühren nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien zu berechnen. Diese Anforderungen gelten jedoch unbeschadet nationaler Rechtsvorschriften, die es Gesundheitsdienstleistern erlauben, ihre eigenen Preise festzulegen, solange sie Patienten aus anderen EU-Ländern nicht diskriminieren.

Bei der Konformitätsprüfung stellte die Kommission nicht fest, dass Gesundheitsdienstleister diskriminierende Preise für Patienten aus anderen Mitgliedstaaten festlegen oder festlegen dürfen, was im Widerspruch zu den oben genannten Grundsätzen stünde. Die Plattform „Fit for Future“²¹ weist jedoch auf die Ergebnisse des Berichts des Europäischen Ausschusses der Regionen²² hin, nach denen eine Gebührenordnung für Patienten nicht in allen Mitgliedstaaten ohne Weiteres verfügbar ist. In ihrer Stellungnahme fordert die Plattform daher, die Informationen über die geltenden Gebühren für Behandlungen in den Mitgliedstaaten zu verbessern.

¹⁸ Siehe die in Fußnote 5 genannte Studie.

¹⁹ Im Rahmen ihrer jährlichen Berichterstattung gemäß Artikel 20 der Richtlinie gaben Dänemark, Estland, Rumänien, Island und das Vereinigte Königreich (England und Wales) an, solche Maßnahmen ergriffen zu haben.

²⁰ Dies könnte der Fall sein, wenn öffentliche/vertraglich gebundene Gesundheitsdienstleister in einem Mitgliedstaat, die Gesundheitsdienstleistungen für Versicherte im Rahmen des Sachleistungssystems erbringen, nicht privat handeln können.

²¹ Siehe die in Fußnote 4 genannte Stellungnahme.

²² Europäischer Ausschuss der Regionen (2020). Network of Regional Hubs for EU Policy – Implementation Review – Implementation Report – Third Consultation, on Cross-border Healthcare, abrufbar unter: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

2. Berichte anderer EU-Organen und -Einrichtungen

Das **Europäische Parlament** analysierte Mängel bei der Durchführung der Richtlinie und kam zu dem Schluss²³, dass Maßnahmen erforderlich sind, z. B. zur Vereinfachung der Verwaltungsverfahren und zur Verbesserung der Informationen, die von den eigens zu diesem Zweck eingerichteten nationalen Kontaktstellen bereitgestellt werden.

Der **Europäische Rechnungshof** kam zu dem Schluss²⁴, dass die Kommission die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht und ihre Durchführung durch die Mitgliedstaaten gut überwacht hat. Während die EU-Maßnahmen die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten verbessert haben, waren die Auswirkungen auf die Patienten zum Zeitpunkt des Audits eher begrenzt. In seinen Empfehlungen fordert der Europäische Rechnungshof, die nationalen Kontaktstellen stärker zu unterstützen, den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten einzuführen und die EU-Maßnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten und der Europäischen Referenznetzwerke zu stärken. Die Kommission setzt die Umsetzung dieser Empfehlungen fort.

In den Schlussfolgerungen des **Rates**²⁵ wurde der Bericht des Rechnungshofs aufgegriffen und die Kommission aufgefordert, die nationalen Kontaktstellen dabei zu unterstützen, die für Patienten bereitgestellten Informationen über ihre Rechte auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, einschließlich Informationen über die Europäischen Referenznetzwerke, zu verbessern.

Der **Europäische Ausschuss der Regionen** unterstützte²⁶ den Einsatz von Vorabgenehmigungen, wenn dies zum Schutz der Gesundheitssysteme erforderlich ist, und begrüßte die Verwendung von Vorabbenachrichtigungen, um den Patienten Klarheit über ihre Gesundheitskosten zu verschaffen und die Behörden bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus der Richtlinie zu unterstützen.

3. Daten zur Patientenmobilität

Gemäß Artikel 20 der Richtlinie werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, einen Beitrag zu den Berichten der Kommission über die Patientenmobilität zu leisten, indem sie Informationen über nationale Kontaktstellen, Beschränkungen der Patientenströme, Gesundheitsversorgung mit oder

²³ Entschließung des Europäischen Parlaments zur Umsetzung der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, 2018/2108(INI), 12.2.2019.

²⁴ Sonderbericht 7/2019 des Europäischen Rechnungshofs, EU-Maßnahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung: *Zielsetzung zwar ehrgeizig, doch bessere Verwaltung erforderlich*, 4.6.2019.

²⁵ Schlussfolgerungen des Rates zum Sonderbericht 7/2019 des Europäischen Rechnungshofs, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Stellungnahme des Europäischen Ausschusses der Regionen, Umsetzung und Zukunftsperspektiven der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

ohne Vorabgenehmigung, Informationsanfragen zu Gesundheitsdienstleistungen, geleistete Erstattungen und Gründe für die Erstattung oder Nichterstattung der Kosten der Gesundheitsversorgung bereitstellen.

Dieser Bericht gibt einen umfassenden Überblick über die für den Dreijahreszeitraum 2018–2020 eingegangenen Daten und enthält Daten für 2016 und 2017 zu Vergleichszwecken. Die Zahl der Mitgliedstaaten²⁷ und der EWR-EFTA-Staaten, die Daten übermittelt haben, ist nicht für jedes Bezugsjahr gleich. Zudem konnten viele Länder nur in begrenztem Umfang Informationen bereitstellen. Auch war es in einigen Ländern nicht möglich, Daten für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung im Rahmen der Richtlinie und der Verordnung von anderen parallelen Systemen zu trennen.²⁸

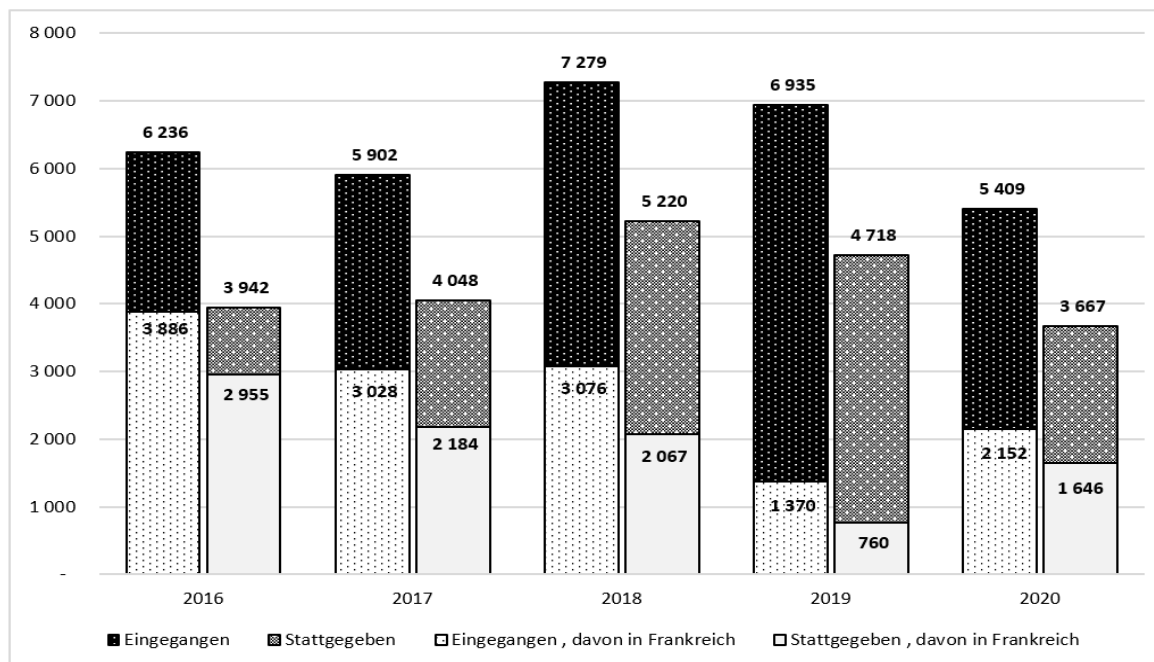
3.1. Zahlen zur Patientenmobilität

Die aggregierten gemeldeten Daten zur Zahl der Anträge auf Vorabgenehmigung und auf Kostenerstattung ohne Vorabgenehmigung zeigen, dass die Patientenmobilität im Rahmen der Richtlinie nach wie vor sehr gering ist, wobei im Jahr 2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie und der Beschränkungen der Freizügigkeit ein erheblicher Rückgang zu verzeichnen ist (siehe Abbildung 1 für Gesundheitsdienstleistungen, die einer Vorabgenehmigung unterliegen).

²⁷ Da die Richtlinie während der Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2020 noch für das Vereinigte Königreich galt, umfasst dieser Bericht Daten des Vereinigten Königreichs.

²⁸ Dies gilt insbesondere für Frankreich, das relativ hohe Zahlen für die Patientenmobilität meldet. Vor diesem Hintergrund werden die Zahlen für Frankreich in den Abbildungen 1 und 2 besonders hervorgehoben.

Abbildung 1 Zahl der eingegangenen und stattgegebenen Anträge auf Vorabgenehmigung für alle Länder, die Daten übermittelt haben, 2016–2020



Die Summen für Vorabgenehmigungen, ohne das Vereinigte Königreich, sind wie folgt: im Bezugsjahr **2016**: 6009 Anträge eingegangen und 3822 stattgegeben; **2017**: 5471 Anträge eingegangen, 3727 stattgegeben; **2018**: 6301 eingegangen, 4447 stattgegeben; **2019**: 5352 eingegangen, 3291 stattgegeben; und **2020**: 5218 eingegangen, 3542 stattgegeben.

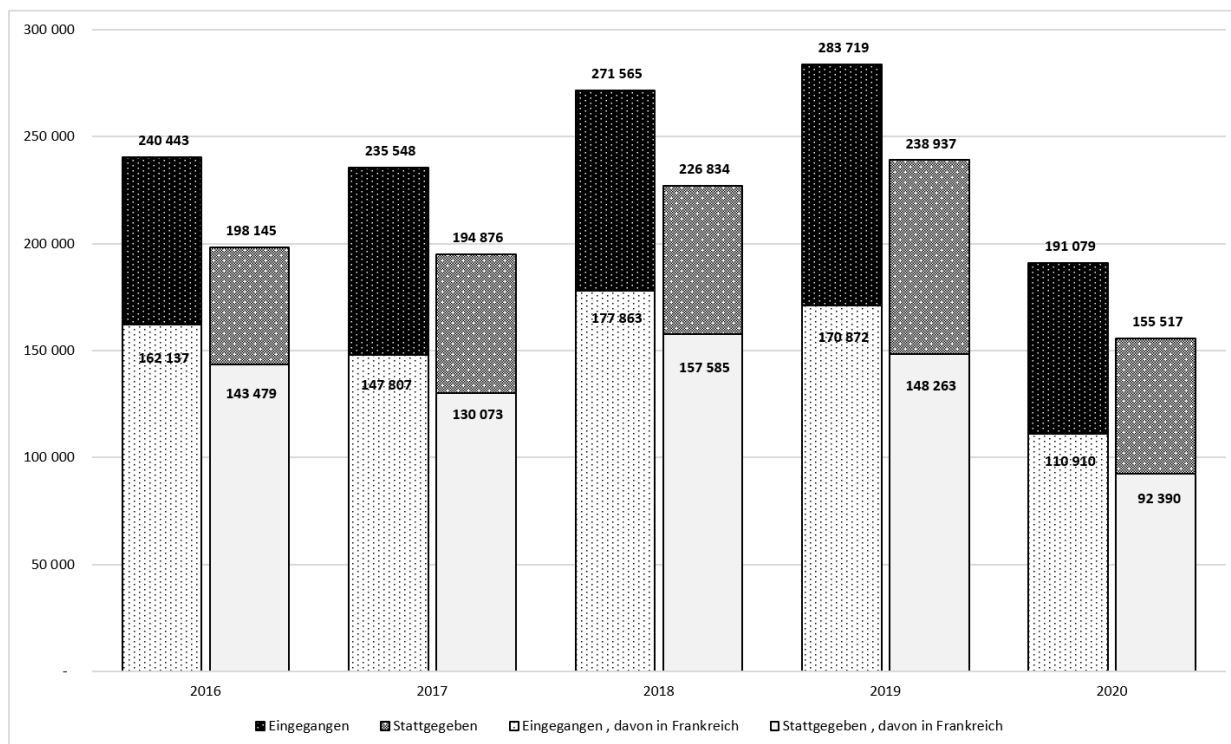
Quelle: Fragebogen zur Berichterstattung über die Patientenmobilität im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU

In den Ländern, die Daten für alle Bezugsjahre 2016–2020 vorgelegt haben²⁹, erreichte die Zahl der eingegangenen und der stattgegebenen Anträge auf Vorabgenehmigung im Jahr 2018 ihren Höchststand. Insbesondere in Irland, Luxemburg und der Slowakei nahm die Zahl der eingegangenen Anträge in diesem Zeitraum zu. In den meisten Ländern ist die Zahl der eingegangenen und stattgegebenen Anträge jedoch zurückgegangen. Dies war insbesondere in Belgien, Bulgarien, Italien und Polen der Fall.

Die Zahl der Anträge auf Kostenerstattung ohne Vorabgenehmigung ist deutlich höher als die Zahl der Anträge auf Vorabgenehmigung (Abbildung 2).

²⁹ Dies betrifft 15 Mitgliedstaaten und das Vereinigte Königreich.

Abbildung 2 Zahl der eingegangenen und stattgegebenen Anträge auf Kostenerstattung ohne Vorabgenehmigung für alle Länder, die Daten übermittelt haben, 2016–2020



Die Summen, ohne das Vereinigte Königreich, sind wie folgt: im Bezugsjahr **2016**: 238 680 Erstattungsanträge eingegangen und 197 152 stattgegeben; **2017**: 233 508 Anträge eingegangen und 193 803 stattgegeben; **2018**: 269 006 eingegangen, 225 186 stattgegeben; **2019**: 280 594 eingegangen, 236 891 stattgegeben; und **2020**: 188 013 eingegangen und 153 960 stattgegeben.

Quelle: Fragebogen zur Berichterstattung über die Patientenmobilität im Rahmen der Richtlinie [2011/24/EU](#)

In den Ländern, die Daten für alle Bezugsjahre 2016–2020 vorgelegt haben³⁰, erreichte die Zahl der eingegangenen und stattgegebenen Erstattungsanträge ebenso im Jahr 2018 ihren Höchststand, bevor sie 2019 und 2020 zurückging. In den meisten dieser Länder ging die Patientenmobilität im Zeitraum 2016–2020 zurück. Einige Länder, insbesondere Irland, die Slowakei, Tschechien und das Vereinigte Königreich, verzeichneten jedoch einen Anstieg der Zahl der eingegangenen Erstattungsanträge.

3.2. Finanzielle Auswirkungen der Patientenmobilität

³⁰ Dies betrifft 17 Mitgliedstaaten, das Vereinigte Königreich und Norwegen.

Im Zeitraum 2018–2020 belief sich der gemeldete Erstattungsbetrag auf 243 Mio. EUR (73,4 Mio. EUR im Jahr 2018, 92,1 Mio. EUR im Jahr 2019 und 77,5 Mio. EUR im Jahr 2020³¹).

In den Ländern, die in allen relevanten Bezugsjahren Daten für die Gesundheitsversorgung mit und ohne Vorabgenehmigung vorlegen konnten³², stiegen die erstattungsfähigen Gesamtbeträge von 2016 bis 2019 jedes Jahr an, gefolgt von einem erheblichen Rückgang im Jahr 2020.

Im Jahr 2019³³ entfielen für die Mitgliedstaaten der EU-28 von den gesamten Staatsausgaben in Höhe von 7,5 Bio. EUR rund 1,2 Bio. EUR auf den Gesundheitsbereich. In den Ländern, die Informationen über den Gesamtbetrag der Erstattungen für Gesundheitsdienstleistungen mit und ohne Vorabgenehmigung im Jahr 2019 vorlegen konnten, beliefen sich die Gesundheitsausgaben auf 882 Mrd. EUR. Daher belief sich der Anteil des im Rahmen der Richtlinie erstatteten Betrags an den gesamten staatlichen Gesundheitsausgaben auf 0,01 % (= 92,1 Mio. EUR/882 Mrd. EUR).

Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ist im Allgemeinen nach wie vor sehr begrenzt³⁴, und die Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitshaushalte, die sich daraus ergeben, dass Patienten Zugang zu grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung im Rahmen der Richtlinie erhalten möchten, scheinen marginal zu sein. Dies gilt für alle Länder, unabhängig davon, ob sie ein System von Vorabgenehmigungen eingeführt haben oder nicht.

3.3. Richtung der Mobilitätsströme von Patienten

Betrachtet man die Patientenströme, so haben sich die Muster im Zeitraum 2018–2020 nicht wesentlich verändert. Der Großteil der Patientenmobilität findet nach wie vor in erster Linie zwischen Nachbarländern statt. Dies deutet darauf hin, 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. Eine ähnliche Schlussfolgerung wurde zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Rahmen der Verordnung gezogen.³⁵

Die größten Ströme von Patienten, die nach Erhalt der Vorabgenehmigung ihrer Krankenversicherung ins Ausland reisten, waren 2018 von Irland in das Vereinigte Königreich,

³¹ Die Summen ohne das Vereinigte Königreich beliefen sich 2018 auf 65,7 Mio. EUR, 2019 auf 82,3 Mio. EUR und 2020 auf 74,9 Mio. EUR.

³² Dies betrifft 17 Mitgliedstaaten, das Vereinigte Königreich und Norwegen.

³³ Eurostat, [\[GOV_10A_EXP\]](#). Obwohl die Daten für 2020 zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Berichts bereits verfügbar sind, enthalten sie nicht die Daten des Vereinigten Königreichs.

³⁴ Die Ausgaben für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung im Rahmen der Verordnung beliefen sich in den Jahren 2019 und 2020 auf etwa 0,3–0,4 % der gesamten Gesundheitsausgaben (Cross-border healthcare in the EU under social security coordination – Reference year 2019 and Reference year 2020, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> und https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0).

³⁵ Ebenda.

Frankreich nach Deutschland und Frankreich nach Spanien, 2019 von Irland in das Vereinigte Königreich, vom Vereinigten Königreich nach Irland und von Luxemburg nach Deutschland und 2020 von Irland in das Vereinigte Königreich, Frankreich nach Spanien und Frankreich nach Deutschland.

Die größten Ströme von Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen ohne Vorabgenehmigung in Anspruch nahmen, waren von Frankreich nach Portugal, Belgien und Spanien. Die nächstgrößeren Ströme gehen von Dänemark nach Deutschland, Polen nach Tschechien, Schweden und Norwegen nach Spanien. Die beiden letztgenannten Ströme zeigen einen sichtbaren Trend bei Patienten aus skandinavischen Staaten auf, die die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Spanien in Anspruch nehmen.

Interessant ist, dass einige Länder mehr als 90 % der Anträge auf Vorabgenehmigung für eine Behandlung in einem bestimmten Land stattgeben, z. B. Irland für die Behandlung im Vereinigten Königreich, die Slowakei für die Behandlung in Tschechien, Bulgarien für Frankreich und Österreich für Deutschland. Ebenso bezieht sich bei Gesundheitsdienstleistungen, die keiner Vorabgenehmigung unterliegen, ein hoher Anteil der Erstattungsanträge auf ein bestimmtes Behandlungsland, z. B. in Irland für Behandlungen im Vereinigten Königreich, in Polen für Behandlungen in Tschechien und in Finnland für Behandlungen in Estland.

4. Informationen für Patienten

Die nationalen Kontaktstellen spielen eine wesentliche Rolle, wenn es darum geht, die Patienten in die Lage zu versetzen, von ihren Rechten auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß der Richtlinie und der Verordnung Gebrauch zu machen. Wie die Bewertung gezeigt hat, haben die Menschen oft Schwierigkeiten, Informationen zu finden und die geltenden Regeln zu verstehen. Zwar hat sich die Informationslage für die Patienten allmählich verbessert, doch bestehen nach wie vor große Lücken in Bezug auf Verfügbarkeit, Vollständigkeit und Klarheit der Informationen sowie in Bezug auf die Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen. Darüber hinaus werden Informationen über die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) und seltene Krankheiten nur von 14 nationalen Kontaktstellen bereitgestellt. Die Bewertung ergab, dass dies ein zentrales Anliegen der Patientenorganisationen und des Europäischen Behindertenforums ist.

Um dieses Problem anzugehen, hat die Kommission im Jahr 2018 in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien für die Praxis der nationalen Kontaktstellen³⁶ erstellt. Diese sollen die nationalen Kontaktstellen bei ihrer täglichen Aufgabe unterstützen, klare, genaue und hochwertige Informationen über die wichtigsten Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bereitzustellen. Vor allem müssen die Informationen stets

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf

patientenorientiert sein. Die Bewertung ergab, dass die Websites der nationalen Kontaktstellen für Patienten mit Behinderungen nicht immer digital zugänglich sind, wie dies in der Richtlinie über den barrierefreien Zugang im Internet³⁷ vorgeschrieben ist, und dass nur 30 % der Websites Informationen über die physische Zugänglichkeit von Gesundheitseinrichtungen bereitstellen.³⁸ Nach dem Grundsatz der Inklusion sind die nationalen Kontaktstellen aufgefordert, das Recht von Menschen mit Behinderungen auf gleichberechtigten Zugang zu Informationen zur Gesundheitsversorgung in anderen EU-Ländern gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie anzuerkennen und zu unterstützen.

2021 verabschiedeten die Mitgliedstaaten zusätzliche Leitlinien für die Bereitstellung von Informationen über Vorabgenehmigungssysteme.³⁹ Damit soll u. a. sichergestellt werden, dass Patienten klare und vollständige Informationen über ihre Rechte auf eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erhalten, die einer Vorabgenehmigung unterliegt.

Das mehrsprachige Instrumentarium der Kommission für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung⁴⁰, das ein Handbuch für Patienten umfasst, soll Patienten dabei helfen, die verschiedenen Wege zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu meistern. Die meisten nationalen Kontaktstellen haben das Handbuch für Patienten auf ihren Websites veröffentlicht, und die anderen werden ermutigt, dies zu tun. Über das zentrale digitale Zugangstor der EU können Menschen, die medizinische Hilfe suchen, über das Portal „Your Europe“⁴¹ mit den nationalen Kontaktstellen in Verbindung treten.

5. Zusammenarbeit zwischen Gesundheitssystemen

5.1. Anerkennung von Verschreibungen

Gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen sicherstellen, dass Verschreibungen für Arzneimittel oder Medizinprodukte, die in einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten ausgestellt wurden, in ihrem Hoheitsgebiet eingelöst werden können. Mit der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU⁴² wird der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Verschreibungen umgesetzt. Der

³⁷ Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).

³⁸ Europäisches Behindertenforum (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union*, abrufbar unter: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Siehe Fußnote 17.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_de.htm

⁴² 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).

Gerichtshof hat klargestellt, dass die Richtlinie (2011/24/EU) einen Apotheker nicht verpflichtet, von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe ausgestellte Bestellscheine anzuerkennen, die nicht den Namen des betreffenden Patienten enthalten.⁴³

Die Bewertung ergab, dass sich die Anerkennung von Verschreibungen zwar erheblich verbessert hat, die Patienten jedoch weiterhin Probleme im Zusammenhang mit der Anerkennung von Verschreibungen in einem anderen EU-Land haben, was vor allem auf Probleme bei der Überprüfung der Echtheit und der Sprache zurückzuführen ist.

5.2. Europäische Referenznetzwerke

Bei den Europäischen Referenznetzwerken (ERN)⁴⁴ handelt es sich um virtuelle, freiwillige grenzübergreifende Netze, die hochspezialisierte Gesundheitsdienstleister in ganz Europa zusammenbringen, um dazu beizutragen, Patienten zu diagnostizieren und zu behandeln, die an seltenen komplexen Krankheiten oder Krankheiten mit geringer Prävalenz leiden, die eine hochspezialisierte Gesundheitsversorgung und eine Konzentration von Wissen und Ressourcen erfordern. Sie dienen als zentrale Anlaufstellen für die Generierung und Verbreitung von Wissen, für die berufliche Weiterbildung im Gesundheitswesen sowie für Bildung und Forschung im Bereich seltener komplexer Krankheiten oder Krankheiten mit geringer Prävalenz.

Die ERN wurden 2017 ins Leben gerufen, und derzeit befassen sich 24 ERN mit einem breiten Spektrum von Themen, darunter seltene Krebserkrankungen. Seit ihrer Schaffung wurden sie erheblich ausgeweitet und stärken die Fähigkeit der EU, Patienten mit seltenen komplexen Krankheiten und Krankheiten mit geringer Prävalenz das beste Fachwissen und lebensrettende Kenntnisse zur Verfügung zu stellen. Bis zum 1. Januar 2022 traten 620 neue Mitglieder dem Netz bei, wodurch sich die Gesamtzahl der ERN-Mitglieder auf 1466 erhöht und die geografische Abdeckung auf alle 27 Mitgliedstaaten und Norwegen ausgedehnt wurde. Bis Ende 2020 umfassten die ERN auch 289 angeschlossene Partner (228 assoziierte nationale Zentren sowie 61 Zentren, die vier nationalen Koordinationszentren angehören). Die vier ERN für seltene Krebserkrankungen werden eine wichtige Rolle im europäischen Plan zur Krebsbekämpfung⁴⁵ und in der EU-Mission zur Krebsbekämpfung⁴⁶ spielen, die mit dem künftigen EU-weiten Netz nationaler Krebszentren verknüpft sind.

Im November 2017 nahm das von der Kommission finanzierte Klinische Patientenmanagementsystem (Clinical Patient Management System)⁴⁷ seinen Betrieb auf. Diese spezielle IT-Plattform unterstützt die virtuellen Expertengremien aus ERN-

⁴³ Urteil vom 18. September 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, Randnummer 47.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_de

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_de

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

Gesundheitsfachleuten aus verschiedenen Fachzentren in der gesamten EU, die zusammenkommen, um ihr Fachwissen für die Diagnose und Behandlung von Patienten mit seltenen komplexen Krankheiten und Krankheiten mit geringer Prävalenz auszutauschen. Bis Juni 2021 wurden fast 2000 Expertengremien geschaffen, und die Zahl nimmt stetig zu. Die Kommission arbeitet derzeit an einer verbesserten Version des Systems, um seine Funktionsweise zu verbessern.

Um den Austausch von Informationen über Patienten mit seltenen Krankheiten zu erleichtern und die ERN bei der Sammlung und dem Austausch von Informationen zu unterstützen, hat die Kommission im Jahr 2019 auch die Europäische Plattform für die Registrierung seltener Erkrankungen (EU-SE-Plattform)⁴⁸ eingerichtet.

Die Kommission hat die ERN durch das dritte Gesundheitsprogramm der EU und seit 2021 durch das Programm EU4Health erheblich unterstützt. Diese Unterstützung umfasste ein breites Spektrum von Aktivitäten, wie die Entwicklung von Leitlinien für die klinische Praxis der ERN und Instrumenten zur Unterstützung klinischer Entscheidungen, die Entwicklung und Pflege von ERN-Patientenregistern zur Erleichterung der Versorgung, ein kurzfristiges Mobilitäts- und Austauschprogramm für ERN-Gesundheitsfachkräfte sowie die Bewertung, Überwachung und Evaluierung der ERN.⁴⁹ Die klinischen Forschungstätigkeiten der ERN werden im Rahmen der Forschungs- und Innovationsprogramme der EU kofinanziert. Mit Mitteln aus Horizont 2020 sind die ERN die Hauptbegünstigten des europäischen gemeinsamen Programms für seltene Krankheiten⁵⁰ und des Projekts ERICA⁵¹, das eine Plattform schaffen wird, die alle Forschungs- und Innovationskapazitäten der ERN integriert und so den Zugang zu Therapien verbessert.

5.3. Elektronische Gesundheitsdienste (eHealth)

Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste, das gemäß Artikel 14 der Richtlinie eingerichtet wurde, ist ein freiwilliges Netz aus nationalen Behörden, die für elektronische Gesundheitsdienste zuständig sind. Es hat sich zum Ziel gesetzt, interoperable Anwendungen zu erarbeiten und die Kontinuität der Gesundheitsversorgung sowie den Zugang dazu zu fördern.

Die Kommission hat einen Legislativvorschlag zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten angenommen⁵² und stützt sich dabei auf eine gesonderte Bewertung von Artikel 14. Die Bewertung kommt zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit und Effizienz des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste bisher begrenzt war, was in erster Linie auf die Freiwilligkeit der Zusammenarbeit zurückzuführen ist. Seit 2018 liegt der Schwerpunkt der Tätigkeit des

⁴⁸ https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_de

⁴⁹ <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

⁵² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (COM (2022) 197 final).

Netzwerks auf der verstärkten Nutzung und dem verstärkten Austausch von Gesundheitsdaten für die Bereitstellung und Kontinuität der Gesundheitsversorgung sowie auf dem Aufbau der Infrastruktur der Plattform MyHealth@EU. Die Zahl der an MyHealth@EU angeschlossenen Mitgliedstaaten nimmt zu, und die meisten Mitgliedstaaten werden die Plattform MyHealth@EU voraussichtlich bis 2025 einrichten. Bislang sind zehn Mitgliedstaaten über nationale Kontaktstellen für elektronische Gesundheitsdienste vernetzt und haben damit begonnen, Patientenkurzakte und elektronische Verschreibungen auszutauschen, um die Kontinuität der Versorgung grenzüberschreitend behandelter Patienten sicherzustellen. Die Unterstützung für zusätzliche Dateninhalte wird der MyHealth@EU-Infrastruktur derzeit hinzugefügt, darunter Labortestergebnisse, Krankenhausentlassungsberichte und medizinische Bilder.

Nach dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie im Jahr 2020 räumte das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste der Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit Vorrang ein. Es trug dazu bei, zwei wichtige Initiativen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Gewährleistung der Freizügigkeit rasch zu entwickeln und umzusetzen: die Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs- und Warn-Apps auf EU-Ebene und das digitale COVID-Zertifikat der EU⁵³.

5.4. Bewertung von Gesundheitstechnologien

Artikel 15 bildete eine Rechtsgrundlage für die Förderung der europäischen Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA), einem wichtigen Teil der evidenzbasierten Entscheidungsfindung im Gesundheitsbereich. Am 31. Januar 2018 nahm die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien an, der auf die Stärkung und nachhaltige Gestaltung der europäischen Zusammenarbeit in diesem Bereich abzielt.⁵⁴ Die neue Verordnung wurde am 15. Dezember 2021 angenommen und trat am 12. Januar 2022 in Kraft.⁵⁵ Durch diese Verordnung wurde Artikel 15 der Richtlinie gestrichen. Parallel zu den Verhandlungen über den Vorschlag der Kommission wurden die Tätigkeiten des HTA-Netzwerks fortgesetzt und durch die technische Arbeit im Rahmen der Gemeinsamen Aktion 3 des EUnetHTA ergänzt.⁵⁶ Zu Beginn der COVID-19-Pandemie im Jahr 2020 entwickelte und veröffentlichte die Gemeinsame

⁵³ Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1).

Am 18. Oktober 2021 veröffentlichte die Kommission den ersten Bericht über die Durchführung des Systems für das digitale COVID-Zertifikat der EU (COM(2021) 649 final).

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1).

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>

Aktion 3 des EUnetHTA ihre „laufenden gemeinsamen Überprüfungen“ für mehrere pharmazeutische und nicht-pharmazeutische Therapien für COVID-19.

5.5. Grenzübergreifende und regionale Zusammenarbeit

Die Richtlinie sieht vor, dass die Mitgliedstaaten Amtshilfe leisten und die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zwischen Nachbarländern erleichtern und dass die Kommission die Mitgliedstaaten bei dieser Zusammenarbeit unterstützt.

Die EU unterstützt die Zusammenarbeit und Integration der Gesundheitssysteme in Grenzregionen im Rahmen ihres Programms Interreg. Dies diente als Katalysator für eine Reihe regionaler Partnerschaften im Gesundheitswesen, um den lokalen Zugang zur Gesundheitsversorgung sowie zu gemeinsamen Einrichtungen und Diensten zu verbessern. Die komplexen Rechnungsstellungs- und Erstattungsverfahren für Gesundheitsdienstleistungen in verschiedenen Gesundheitssystemen stellen jedoch nach wie vor ein Problem dar. Dies kann das Wohlergehen der Menschen in Grenzregionen, in denen über 40 % der EU-Bevölkerung leben, erheblich beeinträchtigen. Die Bewertung ergab einige Hinweise darauf, dass die Richtlinie ein zusätzliches Instrument zur Erleichterung der Gesundheitsversorgung in Grenzregionen darstellt, da eine Vorabgenehmigung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung im Fall routinemäßiger ambulanter Behandlungen nicht erforderlich ist. Die Arbeitsgemeinschaft europäischer Grenzregionen kam zu dem Schluss, dass der Erstattungsmechanismus im Rahmen der Richtlinie in der Regel nicht die bevorzugte Option ist, da die Vorauszahlung der Kosten für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung abschreckend wirkt.⁵⁷

Mehrere regionale Vereinbarungen im Gesundheitswesen bieten Modelle der Zusammenarbeit zur Überwindung finanzieller und administrativer Hindernisse.⁵⁸ Ein anwenderfreundliches Handbuch für Patienten⁵⁹, das von der Region Oberrhein erarbeitet wurde, dient als Vorbild für bewährte Verfahren in der Zusammenarbeit zwischen den nationalen Kontaktstellen und den Krankenversicherern, um klare Informationen bereitzustellen, die den spezifischen Bedürfnissen der Patienten entsprechen.

Durch die COVID-19-Pandemie ist die Bedeutung der grenzübergreifenden regionalen Zusammenarbeit noch größer geworden. Mehrere EU-Regionen spielten während der COVID-19-Krise eine entscheidende Rolle, indem sie über 300 Bettenplätze auf Intensivstationen zur Behandlung bereitgestellt haben, um die überlasteten Krankenhäuser jenseits der Grenze zu entlasten. Mit den Leitlinien der Kommission für die EU-Soforthilfe im Bereich der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Gesundheitswesen wurde ein EU-weiter Koordinierungsmechanismus eingeführt und auf das Recht der Patienten auf Kostenerstattung, die Übermittlung von Patientenakten, die Kontinuität der Versorgung und die Anerkennung von

⁵⁷ AGE (2021), Cross-border patient mobility in selected EU regions, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en.

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

⁵⁹ <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>

Verschreibungen bei Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen im Ausland hingewiesen. Die Bewertung ergab, dass die Richtlinie dazu beitragen könnte, den enormen Rückstand bei den aufgeschobenen routinemäßigen nicht dringenden Behandlungen infolge der COVID-19-Pandemie abzubauen, wenn jenseits der Grenze Kapazitätsreserven im Gesundheitswesen vorhanden sein könnten.

6. Bewertungsergebnisse

Die Richtlinie hat ihre Ziele, den Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung in einem anderen EU-Land zu erleichtern, nur mäßig wirksam erreicht. Sie hat zusätzliche Rechtsklarheit in Bezug auf das Recht der Patienten geschaffen, Gesundheitsdienstleistungen überall in der EU in Anspruch zu nehmen, und sie ist nach wie vor von Bedeutung für den Schutz des freien Verkehrs von Gesundheitsdienstleistungen in der Auslegung des Gerichtshofs.

Die Bewertung hat gezeigt, dass in der Richtlinie wichtige Patientenrechte wie die Gleichbehandlung von EU-Patienten und inländischen Patienten verankert sind. Sie hat auf EU-Ebene einen kohärenteren Ansatz für die Erstattung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für EU-Bürger erreicht. Sie hat als treibende Kraft für die Patientenrechte im Allgemeinen gewirkt, die Transparenz der Behandlungspreise erhöht und zu Änderungen in verschiedenen nationalen Gesundheitssystemen zugunsten der Patienten geführt. Die EU-Bürger machen von ihren Rechten und den in der Richtlinie vorgesehenen Erstattungsmechanismen Gebrauch, auch wenn ihre Zahl nach wie vor gering ist. Die breite Öffentlichkeit hat weitgehend von den Bestimmungen der Richtlinie über die Anerkennung von Verschreibungen profitiert; allerdings bestehen nach wie vor einige Probleme in Bezug auf Sprache, Überprüfung und Authentizität von Verschreibungen.

Das Potenzial der Richtlinie zur Verbesserung des Zugangs zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wird immer noch durch einige Probleme beeinträchtigt. Dazu zählen insbesondere: der geringe Bekanntheitsgrad in Bezug auf die Rechte der Patienten auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, unzureichende Information der Patienten, ein unverhältnismäßig hoher Verwaltungsaufwand und die Unsicherheit in Bezug auf die Kosten der Gesundheitsversorgung im Ausland und die Erstattung. Insbesondere Patientenorganisationen kritisieren, dass Patienten eine Behandlung im Ausland im Voraus bezahlen müssen, mit dem Argument, dass dies zu Ungleichheiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung führt. Gemäß der Richtlinie müssen die Patienten die Kosten jedoch im Voraus bezahlen, da dies die einzige praktikable Möglichkeit ist, die Patienten in die Lage zu versetzen, ohne Vorabgenehmigung öffentliche oder private Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen EU-Land zu wählen, und gleichzeitig den Patienten das Recht auf Erstattung der Kosten bis zu einer bestimmten Höhe durch ihren Krankenversicherungsträger einräumt. Dies bietet den Patienten eine zusätzliche Option der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, die über die Vorschriften zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit hinausgeht.

Das komplexe Rechtsverhältnis zwischen der Richtlinie und der Verordnung ist für die breite Öffentlichkeit schwer verständlich, und es ist für die nationalen Kontaktstellen und die Krankenversicherer schwierig, es den Patienten zu vermitteln. Gleichzeitig liegt die Verantwortung für die Wahl des vorteilhafteren Wegs häufig bei den Patienten und ist mit ungewissen finanziellen Auswirkungen verbunden. Dies wirft Zweifel darüber auf, ob im Interesse der Patienten Klarheit zwischen der Richtlinie und der Verordnung erzielt wurde.

Mit der Schaffung der Europäischen Referenznetzwerke zur Unterstützung der Diagnose und Behandlung von Patienten mit seltenen Krankheiten hat die Richtlinie erhebliche Auswirkungen auf seltene Krankheiten gehabt. Die ERN erleichtern die Generierung und den Austausch von Wissen und unterstützen die klinische Forschung. Um ihre langfristige Nachhaltigkeit zu gewährleisten, sind jedoch weitere Verbesserungen erforderlich, um die ERN in die nationalen Gesundheitssysteme zu integrieren und klare Möglichkeiten für Patienten zu schaffen, auf nationaler Ebene Zugang zu den ERN zu erhalten. Darüber hinaus muss das Klinische Patientenmanagementsystem zur Unterstützung der virtuellen medizinischen Expertengremien technisch noch weiterentwickelt werden, und das Fehlen eines separaten Fakturierungs- und Erstattungsmechanismus für ERN-Gesundheitsdienstleister, die an virtuellen Expertengremien teilnehmen, ist ein Hindernis für deren verstärkte Nutzung. Die EU-Finanzierungsströme für die Unterstützung der ERN waren zudem verwaltungstechnisch komplex.

Die Kommission hat die grenzübergreifende regionale Zusammenarbeit im Gesundheitswesen mit Unterstützung des Programms Interreg wirksam gefördert. Die Richtlinie wird zwar genutzt, um andere Mechanismen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu ergänzen, aber es liegen nur begrenzte Daten über ihre Auswirkungen auf die Patientenmobilität in Grenzregionen vor. Die Interessenträger sahen eine potenzielle Rolle der Richtlinie als Mechanismus zur Bewältigung des wachsenden Rückstands bei Routinebehandlungen.

Obwohl dies nicht in den Anwendungsbereich dieser Bewertung fällt, hat die Richtlinie eine entscheidende Rolle bei der Vertiefung der europäischen Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien gespielt, die zur Annahme einer gesonderten Verordnung im Jahr 2021 führte, sowie im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste, was zur Schaffung eines künftigen europäischen Raums für Gesundheitsdaten geführt hat.

Insgesamt ergab die Bewertung, dass die grenzüberschreitende Patientenmobilität zwar nach wie vor gering ist, die Richtlinie jedoch einen Mehrwert bietet und ihre Ziele weiterhin relevant sind, um den Bedarf der Patienten an Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat zu decken. Besonders erfolgreich war die Richtlinie bei der Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen, insbesondere in den Bereichen seltene Krankheiten, elektronische Gesundheitsdienste und Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Die bei der Bewertung aufgeworfenen Probleme haben jedoch zur Folge, dass die Ziele der Richtlinie zum Nutzen der Patienten noch nicht vollständig verwirklicht werden.

Schlussfolgerungen und Ausblick

Die Maximierung des Potenzials der Richtlinie und die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung werden ein weiterer Schritt zum Aufbau der Europäischen Gesundheitsunion sein.

Dieser Bericht und die Bewertungsergebnisse zeigen, dass nach wie vor wichtige Probleme im Hinblick auf die **einheitliche Anwendung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten** bestehen. Neue Informationen, die die Kommission zusammengetragen hat, erfordern eine Untersuchung der Vereinbarkeit nationaler Maßnahmen mit den Bestimmungen der Richtlinie und den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und der Rechtssicherheit. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten daher auf, erneut die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit nationaler Maßnahmen zu überprüfen, die den Zugang der Patienten zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung einschränken und unnötigen Verwaltungsaufwand verursachen.

Die Kommission wird ihren bilateralen Austausch mit den Mitgliedstaaten fortsetzen, um die Durchführung der Richtlinie sicherzustellen, und erforderlichenfalls alles in ihrer Macht Stehende tun, um sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten ihren Verpflichtungen nachkommen.

Darüber hinaus hat die COVID-19-Pandemie deutlich gemacht, wie wichtig hochwertige Daten für das wirksame Funktionieren der Gesundheitssysteme sind. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, ihrer rechtlichen Verpflichtung im Rahmen der Richtlinie zur Bereitstellung von **Daten über die Patientenmobilität** nachzukommen, die erforderlich sind, um die Umsetzung der Patientenrechte zu überwachen und die erforderlichen Fakten für künftige Maßnahmen im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu liefern.

Auf der Grundlage der bei der Bewertung gewonnenen Erkenntnisse **könnte die europäische Zusammenarbeit die Durchführung der Richtlinie auf verschiedene Weise weiter unterstützen**. Dieser Bericht enthält Maßnahmen zur Verringerung und Vereinfachung der Verfahren durch die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung, zur Sensibilisierung für Patientenrechte und zur Verbesserung der Patienteninformation, zur Klärung des Zusammenspiels zwischen der Richtlinie und der Verordnung, zur Sicherung der Nachhaltigkeit der ERN, zur weiteren Unterstützung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit zwischen Regionen und zur Stärkung der Überwachung und Durchsetzung der Richtlinie.⁶⁰

Die Nutzung digitaler Technologien im Gesundheitswesen hat als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie zugenommen. Die **Anwendung neuer digitaler Instrumente für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung** – wie die Digitalisierung von Rechnungen und von Anträgen auf Vorabgenehmigung und Erstattung – könnte den Verwaltungsaufwand vereinfachen und verringern und den Zugang zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erleichtern und kostengünstiger machen. Die Einführung digitaler Lösungen erfordert Maßnahmen auf regionaler, nationaler und EU-Ebene.

⁶⁰ Anhang „Folgemaßnahmen zur Verbesserung der Durchführung der Richtlinie 2011/24/EU“.

Aufbauend auf der europäischen Zusammenarbeit im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste hat die Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über den **europäischen Raum für Gesundheitsdaten** angenommen, mit dem die digitale eHealth-Diensteinfrastruktur ausgebaut werden soll. Dies wird dazu beitragen, die Kontinuität der Gesundheitsversorgung für EU-Bürger auf Reisen ins Ausland zu gewährleisten. Die schrittweise Einführung elektronischer Verschreibungsdienste in den Mitgliedstaaten ermöglicht es EU-Bürgern, ihre Medikamente im Ausland leichter zu beziehen.

Während die Richtlinie die Rechte der Patienten erfolgreich verankert hat, müssen diese Rechte den Patienten bekannt sein, damit sie in vollem Umfang in Anspruch genommen werden können. Trotz Verbesserungen seitens der nationalen Kontaktstellen sind weitere Anstrengungen erforderlich, um **die Benutzerfreundlichkeit und den Zugang zu Informationen für Patienten, auch für Menschen mit Behinderungen, zu verbessern**. Das Handbuch für Patienten und die Leitlinien der Kommission bieten Werkzeuge zur Unterstützung der nationalen Kontaktstellen bei ihrer Arbeit und sollten umfassend gefördert werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass die nationalen Kontaktstellen mit Patientenorganisationen, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Krankenversicherungen zusammenarbeiten sollten, um das Bewusstsein für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu schärfen und die administrative und emotionale Belastung von Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen im Ausland in Anspruch nehmen möchten, zu verringern. Darüber hinaus sind mehr **Klarheit über das Verhältnis der Richtlinie zur Verordnung** und Informationen darüber, wie diese Systeme funktionieren, eine Priorität, um die Wahlmöglichkeiten der Patienten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Mit der Schaffung der Europäischen Referenznetzwerke wurden ein erhebliches Engagement der Angehörigen der Gesundheitsberufe und umfassende Investitionen der Gesundheitsdienstleister im Bereich seltene Krankheiten mobilisiert. Die ERN haben den Austausch wenig verbreiteter Kenntnisse zum Nutzen von Patienten mit seltenen Krankheiten ermöglicht. Die Beteiligung der ERN an der Erforschung seltener Krankheiten⁶¹ ist von entscheidender Bedeutung, um Lösungen für Patienten zu finden, die mit Schwierigkeiten bei der Diagnose konfrontiert sind oder keine Behandlungsoptionen für eine der geschätzten 6000–8000 seltenen Krankheiten haben. Zur Gewährleistung der **nachhaltigen Entwicklung der ERN** müssen die Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Kommission Maßnahmen ergreifen, um **die ERN besser in die nationalen Gesundheitssysteme zu integrieren**. Derzeit werden Lösungen entwickelt, um das reibungslose Funktionieren der virtuellen Konsultationsforen der ERN sicherzustellen, damit mehr Patienten mit seltenen Krankheiten die lang erwarteten Antworten zu ihrer Diagnose und Behandlung erhalten können.

Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die europäische Solidarität über Grenzen hinweg in Krisenzeiten ist. Die Menschen in Grenzregionen profitieren in hohem Maße von einer strukturierten regionalen Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung in Notsituationen wie auch für geplante Gesundheitsdienstleistungen durch die gemeinsame Nutzung von

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en

Gesundheitseinrichtungen. Mehrere Regionen bieten Inspirationen und **Beispiele bewährter Verfahren für eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsbehörden, Versicherungsträgern und Gesundheitsdienstleistern**, die grenzübergreifend zusammenarbeiten, um Unterschiede in den nationalen Gesundheitssystemen zu überwinden und so den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden.