

Nachrichten aus Brüssel

Bessere Nutzenbewertung?

Ende Januar hat die Europäische Kommission einen Verordnungsentwurf zur Schaffung eines europaweiten einheitlichen Systems der Nutzenbewertung neuer Medikamente und Medizinprodukte (englisch: Health Technology Assessment) vorgestellt. Der Gesetzesvorschlag sieht vor, dass die bislang auf freiwilliger Basis erfolgte Zusammenarbeit der EU-Mitgliedsstaaten im Bereich der Nutzenbewertung verbessert und institutionalisiert werden soll. So sollen klinische Bewertungen von innovativen Medikamenten und Medizinprodukten sowie wissenschaftliche Konsultationen künftig gemeinschaftlich durchgeführt werden. Ausdrücklich nicht erfasst sind Entscheidungen zur Preisgestaltung und Kostenerstattung von Medikamenten und Medizinprodukten, da diese Punkte allein in die Kompetenz der EU-Mitgliedsstaaten fallen. Befürwortet wird der Verordnungsvorschlag von kleineren EU-Mitgliedsstaaten und der pharmazeutischen Industrie, die sich viele Vorteile von einheitlichen, europaweit geltenden Verfahren erhofft. Viele große EU-Mitgliedsstaaten, darunter insbesondere Deutschland, sehen den Kommissionsvorschlag kritisch, da sie eine Rechtsverbindlichkeit der klinischen Nutzenbewertung ablehnen und befürchten, die Qualität der Nutzenbewertung könnte sinken. Beobachter rechnen kaum mit einem Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens vor der Europawahl im Mai 2019.

Verhältnismäßigkeit im Fokus

In Brüssel haben die Trilogverhandlungen über den Richtlinienvorschlag zur Prüfung der Verhältnismäßigkeit neuen Berufsrechts begonnen. Ziel der Gespräche zwischen den Unterhändlern von Europäischem Parlament, Rat und der EU-Kommission ist ein rascher Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens bis Mitte des Jahres. Die ersten Verhandlungsrunden dienten vor allem dazu, die unterschiedlichen Positionen zwischen den am Trilog beteiligten EU-Institutionen herauszuarbeiten. Zu den umstrittenen Punkten gehört insbesondere die Frage, inwieweit in der künftigen Richtlinie Sonderbestimmun-

gen für Gesundheitsberufe aufgenommen werden sollen. Dafür hatte sich der Binnenmarktausschuss aus Gründen des Gesundheitsschutzes ausgesprochen. Diesen Vorstoß lehnt die EU-Kommission kategorisch ab, da sie sich für alle regulierten Berufe eine einheitliche Anwendung des Verhältnismäßigkeitstests wünscht. Entscheidend ist die Haltung der im Rat versammelten Mitgliedsstaaten. Diese haben sich zwar bislang nicht für Sonderregeln ausgesprochen. Allerdings zeigten einige Länder im Vorfeld der Trilogverhandlungen Verständnis für die Anliegen der Gesundheitsberufe.

Bereitschaftszeit ist Arbeitszeit

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat Ende Februar entschieden, dass die Bereitschaftszeit, die ein Arbeitnehmer zu Hause verbringt, als Arbeitszeit anzusehen ist, wenn er der Verpflichtung unterliegt, innerhalb kurzer Zeit an einem vom Arbeitgeber festgelegten Ort anwesend zu sein. Hintergrund war der Rechtsstreit eines Feuerwehrmanns, der die belgische Stadt Nivelles auf Zahlung einer finanziellen Entschädigung für seine zu Hause geleisteten Bereitschaftsdienste verklagt hatte. Nach Vorlage des zuständigen belgischen Arbeitsgerichts musste sich der EuGH mit der Frage auseinandersetzen, inwiefern Bereitschaftsdienste unter die Definition von Arbeitszeit im Sinne des EU-Rechts fallen. Der EuGH wertete die Bereitschaftszeit des Feuerwehrmanns als Arbeitszeit im Sinne der geltenden EU-Arbeitszeitrichtlinie. Ausschlaggebend für die Richter war der Umstand, dass die Verpflichtung, persönlich an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort anwesend zu sein und das Erfordernis, sich innerhalb weniger Minuten am Arbeitsplatz einzufinden, den Arbeitnehmer rein objektiv einschränken, sich seinen persönlichen und sozialen Interessen zu widmen. Deswegen sei es unerheblich, dass der Kläger am Wohnsitz und nicht am Arbeitsplatz Bereitschaftsdienst zu leisten hatte. Die Grundsätze des Urteils lassen sich auf alle Arbeitnehmer wie Ärzte oder Notfalldienste übertragen, die von zu Hause aus Bereitschaftsdienst leisten und innerhalb kürzester Zeit einsatzbereit sein müssen.

Dr. Alfred Büttner
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK