

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Katharina Dröge, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/5282 –

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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, beispielsweise 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 Inländergleichbehandlung 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.

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?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Entwurf des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Kanada (CETA) vom 26. September 2014 enthält in dem Kapitel „Financial Services“ auf Seite 253 in Artikel 2 Buchstabe c) eine Definition des Begriffs „public entity“. Danach umfasst der Begriff „any entity owned or controlled by a Party, that is principally engaged in carrying out governmental functions or activities for governmental purposes, not including an entity principally engaged in supplying financial services on commercial terms“.

Derselbe Entwurf führt auf Seite 1500 unter dem Titel „Reservations Applicable throughout the European Union“ zu dem Begriff der „public utilities“ folgendes aus:

„Public utilities exist in sectors such as [...] health services [...]. Given that public utilities often also exist at the sub-central level, detailed and exhaustive sector-specific scheduling is not practical.“

Der Begriff „public utilities“ ist die im internationalen Handelsrecht gebräuchliche englischsprachige Formulierung für den Bereich der Daseinsvorsorge. Dieser Begriff wird u. a. in dem seit dem Jahr 1995 im Rahmen der Welthandelsorganisation geltenden Allgemeinen Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen (GATS) verwendet.

Derselbe Entwurf enthält u. a. insbesondere im Annex II der EU ab Seite 1508 Vorbehalte von Marktöffnungsverpflichtungen, die „services which receive public funding or State support in any form, and are therefore not considered to be privately funded“ in bestimmten Sektoren betreffen.

Bei den Begriffen handelt es sich nicht um unterschiedliche Bezeichnungen für den gleichen Sachverhalt. „Public utilities“ wird in Deutschland üblicherweise als Daseinsvorsorge übersetzt. „Public entity“ ist ein Begriff zur Bezeichnung von Institutionen oder Einrichtungen, die Finanzdienstleistungen nicht nach privatwirtschaftlichen Grundsätzen im Wettbewerb erbringen, und die Umschreibung „public funding or State support in any form“ dient der Abgrenzung zwischen rein privat finanzierten Dienstleistungen und solchen, die in irgendeiner Weise öffentlich gefördert werden.

3. Trifft es zu, dass über die Auslegung der genannten Begriffe im Streitfall ein in TTIP vorgesehenes Schiedsgericht (ISDS) entscheidet?

Das trifft nicht zu. Mit Blick auf die Regelung zur Daseinsvorsorge („public utilities“), die eine Einschränkung von Marktzugangsverpflichtungen formuliert, ist festzuhalten, dass Investitionsschutzklagen ohnehin nicht darauf gerichtet

sein können, Marktzugang einzuklagen. Dies gilt auch für Fragen des Marktzugangs bei Finanzdienstleistungen. Sofern Investitionsschutzregelungen in TTIP Eingang finden sollten, könnten diese nur den Schutz bereits getätigter Investitionen gegen nachträgliche Beeinträchtigungen durch bestimmte staatliche Maßnahmen regeln. Ein Investor-Staat-Schiedsverfahren (ISDS) könnte daher nur wegen der Verletzung der Investitionsschutzstandards zu Lasten bereits getätigter Investitionen eingeleitet werden. Für die Durchsetzung von Marktzugangspflichten soll ISDS dagegen ausgeschlossen werden. Aus Sicht der Bundesregierung ist darüber hinaus sicherzustellen, dass über die Auslegung der insoweit maßgeblichen Begriffe des Abkommens im Streitfall die Vertragsparteien rechtsverbindlich entscheiden. Im CETA-Abkommen ist dies im Kapitel „Administrative and Institutional Provisions“ auf Seite 447 in Artikel X.01 sichergestellt.

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 Regelungsbezug 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?

Die Bundesregierung ist sich der besonderen Bedeutung der Sozialversicherung als wesentliches Fundament für den Sozialstaat bewusst. Die Sozialversicherung in Deutschland darf daher in ihrer Funktionsweise durch TTIP oder andere Handelsabkommen nicht beeinträchtigt werden. Handelsabkommen der EU dürfen die Spielräume in Deutschland zur Organisation der Sozialversicherung, unabhängig von ihrer konkreten Ausgestaltung, Trägerstruktur und Finanzierung nicht einschränken.

Der Entwurf des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Kanada (CETA) vom 26. September 2014 zeigt konkret, wie diese Absicherung umgesetzt werden kann:

Das dort auf Seite 251 ff. vorgesehene Kapitel zu Finanzdienstleistungen nimmt in Artikel 1, Nummer 5 die fünf Säulen der gesetzlichen Sozialversicherung in Deutschland als „statutory systems of social security“ von den Verpflichtungen dieses Kapitels umfassend aus. Die Formulierung „except that this Chapter shall apply“ am Ende der Nummer 5 ändert an diesem Ausschluss insofern nichts, als von der Formulierung die Tätigkeit privater Akteure erfasst wird, die sich im Wettbewerb mit gesetzlichen Versicherungsträgern befinden („in competition with a public entity“). Das bedeutet, dass z. B. die Tätigkeit privater Krankenversicherungsunternehmen in ihrer Rolle als Finanzdienstleister in Deutschland nicht deshalb von den Marktöffnungsverpflichtungen ausgenommen ist, weil diese auch eine Absicherung im Krankheitsfall anstelle der gesetzlichen Krankenversicherung anbieten.

Die für die EU und ihre Mitgliedstaaten verankerten Vorbehalte in Annex II auf Seite 1510 und 1511 f. und der Vorbehalt für Deutschland in Annex I auf Seite 1334 f. machen deutlich, dass die Marktöffnungsverpflichtungen auch insofern nicht gelten, als die Sozialversicherungssysteme den Zugang für Leistungserbringer zu ihren Abrechnungssystemen bestimmten Bedingungen unterwerfen.

Die Bundesregierung setzt sich auch im Rahmen von TTIP für Bestimmungen ein, die wie in CETA gewährleisten, dass das Abkommen die Funktionsweise und Ausgestaltung der Sozialversicherungssysteme in Deutschland nicht in Frage stellt. Mit welchen Detailregelungen das im Abkommen sichergestellt wird, kann die Bundesregierung derzeit noch nicht abschließend beantworten. Die Bundesregierung ist insbesondere der Ansicht, dass ein Kapitel zu Finanzdienstleistungen, sofern ein solches in TTIP Eingang finden sollte, keine Marköffnungspflichten für den Bereich der gesetzlichen Sozialversicherung in Deutschland enthalten sollte, wie dies auch im CETA-Abkommen ausgeschlossen 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?

Welche Auswirkungen die Aufnahme einer Ausnahmeklausel der in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Art hat, hängt von der Ausgestaltung der übrigen Teile des Abkommens ab. In der Sache wird die Bundesregierung darauf achten, dass die Bestimmungen in TTIP so ausgestaltet werden, dass sie die in Deutschland bestehenden Spielräume zur Organisation der Sozialversicherungssysteme auch dort unberührt lassen, wo die gesetzliche Krankenversicherung mit der privaten Krankenversicherung in Deutschland im Wettbewerb steht. Dies wurde in CETA erreicht. Auf die Antwort zu Frage 4 wird verwiesen.

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?

Die Fragen 6 bis 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Für die gesetzliche Sozialversicherung ist in TTIP eine Ausnahmebestimmung geplant. Mit welchen Detailregelungen das im Abkommen sichergestellt wird, kann die Bundesregierung aber derzeit noch nicht abschließend beantworten. Die Bundesregierung strebt im TTIP-Abkommen die gleiche Absicherung für die gesetzliche Krankenversicherung an wie im CETA-Abkommen. In dem Entwurf zum CETA-Abkommen kommt es für den Ausschluss der gesetzlichen Sozialversicherung von den Marktöffnungsverpflichtungen des Kapitels zu Finanzdienstleistungen nicht auf die Formulierung „public funding or State support in any form“ an. Der Bundesregierung ist darüber hinaus im Zusammenhang mit den Verhandlungen zu TTIP kein Vorschlag der Europäischen Kommission bekannt, in dem für den Bereich der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland als Institutionen der Sozialversicherung eine Verpflichtung zur Inländerbehandlung vorgesehen ist. Auf die Antwort zu Frage 4 wird verwiesen.

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?

Die Bundesregierung ist der Ansicht, dass eine Formulierung zu „public utilities“, wie sie etwa auf Seite 1500 des Entwurfs des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Kanada (CETA) vom 26. September 2014 als Einschränkung der Verpflichtung zum Marktzugang enthalten ist, auf alle Bereiche der Daseinsvorsorge einschließlich der Gesundheitsversorgung anzuwenden ist. Für ihre Anwendbarkeit ist es unerheblich, dass zur Erbringung der von der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten und finanzierten Leistungen Dritte eingeschaltet werden, die ihrerseits im Wettbewerb zueinander stehen. Auf die Antwort zu Frage 4 wird verwiesen.

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?

Nach Ansicht der Bundesregierung finden die Marktöffnungsverpflichtungen des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Kanada (CETA) im Entwurf vom 26. September 2014 keine Anwendung auf die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Fünften Buch Sozialgesetzbuchs (SGB V) beschrieben sind. Hinsichtlich der Ausgestaltung von TTIP wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

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?

Der Entwurf des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Kanada (CETA) vom 26. September 2014 begründet keinen Anspruch für Patientinnen und Patienten auf Erstattung der Kosten für eine Heilbehandlung egal in welchem Land, weil das Abkommen nur Regelungen zur Dienstleistungserbringung selbst enthält, aber keinerlei Vorgaben macht zur Frage der Erstattungsfähigkeit bzw. Leistungspflicht der dabei anfallenden Kosten durch die Krankenkassen. Die Erstattungsfähigkeit bzw. Leistungspflicht für eine Heilbehandlung im System der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegt allgemein geltenden und nicht diskriminierenden Voraussetzungen des SGB V und wird durch CETA oder andere Handelsabkommen nicht beeinflusst.

Der Bundesregierung liegen auch keine Erkenntnisse vor, wonach TTIP oder ein anderes Handelsabkommen der EU einen derartigen Anspruch begründen könnte. Die Bundesregierung würde einen derartigen Regelungsvorschlag ablehnen.

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?

Der Entwurf des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Kanada (CETA) vom 26. September 2014 enthält keine Bestimmungen, die dazu führen, dass private Unternehmen staatliche Subventionen, die einem anderen Dienstleistungserbringer gewährt werden, anfechten oder gleichermaßen beanspruchen können. Im CETA-Abkommen ist – wie auch in anderen Handelsabkommen der EU – vielmehr eine besondere Regelung vorgesehen, die Fördermaßnahmen im Dienstleistungsbereich erlaubt, selbst wenn diese insoweit diskriminierend ausgestaltet sein sollten, dass inländische Anbieter bevorzugt werden. In den Kapiteln „Investment“ (vgl. Artikel X.14 Absatz 5b, Seite 163) und „Cross-Border Trade in Services“ (vgl. Artikel X-01 Absatz 2g, Seite 189) ist klargestellt, dass deren Marktöffnungsverpflichtungen auf Subventionen jeglicher Art keine Anwendung finden. Die Bundesregierung geht davon aus, dass TTIP entsprechende Bestimmungen enthalten wird und strebt dies auch an.

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

Der Entwurf des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Kanada (CETA) vom 26. September 2014 enthält nach Ansicht der Bundesregierung keine Bestimmung, die dazu führt, dass das Abkommen die Rekommunalisierung eines zuvor privatisierten Krankenhauses behindern könnte. Insbesondere stehen dem keine Marktöffnungsverpflichtungen entgegen. Die sogenannte Sperrklinken- oder Ratchet-Klausel, die ein einmal erreichtes Liberalisierungsniveau seinerseits zum Gegenstand der Öffnungsverpflichtungen

macht, findet für den Bereich der Daseinsvorsorge, auch und insbesondere in Gestalt der Gesundheitsversorgung, gerade keine Anwendung. Die dafür formulierten Vorbehalte gewähren insofern Politikspielraum für die Zukunft. Artikel X.14 Nummer 2 des Kapitels „Investment“ auf Seite 162 und Artikel X-06 des Kapitels „Cross-Border Trade in Services“ auf Seite 190 f. des Entwurfs stellen dies unter Verweis auf Annex II der EU und die darin festgelegten Regelungen, u. a. auf den Seite 1500 ff., ausdrücklich klar. Die Bundesregierung geht davon aus, dass TTIP entsprechende Bestimmungen enthalten wird und strebt dies auch an.

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 ad-hoc vom 16. Februar 2015), dass die in Deutschland geltenden Regelungen des Apothekenmarktes nicht von den genannten Verträgen berührt sind bzw. berührt sein werden?

Die entsprechenden Regelungen in CETA finden sich auf Seite 1503, 1504 für die EU und ihre Mitgliedstaaten sowie Seite 1344, 1345 für Deutschland. Sie stellen insbesondere klar, dass die in Deutschland geltenden Regelungen zum Mehr- und Fremdbesitz von Apotheken, zur Apothekenpflicht für bestimmte Produkte und zum Markteintritt für Personen, die nicht im Inland die Zulassung zum Beruf des Apothekers erlangt haben, beibehalten werden können. Die Bundesregierung wird auch in TTIP entsprechende Bestimmungen anstreben.

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?

Nein. Die TTIP-Verhandlungen verfolgen nicht das Ziel einer Änderung von europäischen Rechtsvorschriften. Vorschriften über die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach Kenntnis der Bundesregierung bislang kein Verhandlungsgegenstand.

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 Arzneimittel zu erhalten, und was tut sie dafür?

- c) Welche Verhandlungsposition hat nach Kenntnis der Bundesregierung die US-Seite aktuell?

Wegen ihres Sachzusammenhangs werden die Fragen 16 und 17 gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung erwartet nach derzeitigem Verhandlungsstand von dem TTIP-Abkommen keine Auswirkungen auf Vorschriften zur Preisbildung für Arzneimittel. Die USA streben im Abkommen auch Regelungen zur Transparenz bei Preisfestsetzung und Erstattung von Arzneimitteln an, die Europäische Kommission hat jedoch in den Verhandlungen verdeutlicht, dass solche Regelungen aus ihrer Sicht nicht Gegenstand des Abkommens werden sollen. Die Europäische Kommission strebt an, dass die Vereinbarungen zur öffentlichen Beschaffung nicht über die Vorgaben des EU-Vergaberechts hinausgehen oder von diesen abweichen.

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?

Die USA streben Vereinbarungen zu Transparenz und Preisfestsetzung von Arzneimitteln auch im Rahmen der TTIP an. Einen konkreten Textvorschlag hierzu haben die USA nach Kenntnis der Bundesregierung bislang nicht vorgelegt, weshalb auch nicht klar ist, ob die USA eine Regelung wie im Abkommen der USA mit Südkorea für TTIP anstreben.

- b) Wie lauten nach Kenntnis der Bundesregierung die konkreten Vereinbarungen zur Transparenz und Preisfestsetzung bei Arzneimitteln in den genannten Freihandelsabkommen?

Im Freihandelsabkommen der USA mit Südkorea sind Regelungen zu Transparenz bei der Preisfestsetzung und Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Artikel 5.3 vorgesehen. Der Artikel lautet wie folgt:

- „1. Each Party shall ensure that its laws, regulations, and procedures of general application respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices are promptly published or otherwise made available in such a manner as to enable interested persons and the other Party to become acquainted with them.
2. To the extent possible, each Party shall:
- (a) publish in advance any such measures that it proposes to adopt; and
 - (b) provide interested persons and the other Party a reasonable opportunity to comment on such proposed measures.
3. With respect to proposed regulations of general application of its central level of government respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices that are published in accordance with paragraph 2(a), each Party:
- (a) shall publish the proposed regulations, including an explanation of the purpose of those regulations, in a single official journal of national circulation, and encourage their distribution through additional outlets;

- (b) should in most cases publish the proposed regulations not less than 60 days before the date public comments are due; and
 - (c) shall, at the time it adopts final regulations, address in writing significant, substantive comments received from interested persons during the comment period and explain any substantive revision it made to the proposed regulations.
4. To the extent possible, each Party should allow reasonable time between publication of final regulations of general application of its central level of government respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices and their effective date.
5. To the extent that health care authorities at a Party's central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, a Party shall:
- (a) ensure that consideration of all formal requests for the pricing or approval of pharmaceutical products or medical devices for reimbursement is completed within a reasonable, specified period;
 - (b) disclose to applicants within a reasonable, specified period all procedural rules, methodologies, principles, criteria (including those used, if any, to determine comparator products), and guidelines used to determine pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices;
 - (c) afford applicants timely and meaningful opportunities to provide comments at relevant points in the pricing and reimbursement decision-making processes for pharmaceutical products or medical devices;
 - (d) within a reasonable, specified period, provide applicants with meaningful, detailed written information regarding the basis for recommendations or determinations of the pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices, including citations to any expert opinions or academic studies relied upon in making such recommendations or determinations;
 - (e) make available an independent review process that may be invoked at the request of an applicant directly affected by a recommendation or determination;
 - (f) make all reimbursement decision-making bodies open to all stakeholders, including innovative and generic companies; and
 - (g) make publicly available the membership list of all committees related to pricing or reimbursement of pharmaceutical products or medical devices.
6. Each Party shall ensure that all measures of general application respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices are administered in a reasonable, objective, and impartial manner.“

Im Abkommen der EU mit Südkorea ist im Anhang 2-D, Arzneimittel und Medizinprodukte, in Artikel 3 vorgesehen:

- „(1) Jede Vertragspartei gewährleistet, dass ihre Gesetze und sonstigen Vorschriften, Verfahren, Verwaltungsentscheidungen und Durchführungsleitlinien (im Folgenden „Vorschriften“ genannt) über alle Fragen der Preis-

festsetzung, Erstattungsfestsetzung oder Regulierung für Arzneimittel oder Medizinprodukte unverzüglich veröffentlicht oder zu einem hinreichend frühen Zeitpunkt anderweitig verfügbar gemacht werden, damit sich interessierte Kreise und die andere Vertragspartei damit vertraut machen können.

- (2) Soweit möglich verpflichtet sich jede Vertragspartei,
 - a) alle Vorschriften, die sie zu verabschieden oder deutlich zu verändern beabsichtigt, vorab in den einschlägigen, öffentlich zugänglichen Publikationen bekannt zu machen und dabei ihren Zweck zu erläutern;
 - b) interessierten Kreisen und der anderen Vertragspartei in Bezug auf solche geplanten Vorschriften angemessene Möglichkeiten zur Stellungnahme, insbesondere eine hinreichende Beratungsfrist einzuräumen; und
 - c) bedeutsame und wesentliche Punkte, die interessierte Kreise und die andere Vertragspartei während der entsprechenden Frist in ihren Stellungnahmen vorgebracht haben, schriftlich zu beantworten und wesentliche Änderungen im Hinblick auf die geplanten Vorschriften spätestens zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung zu erläutern.
- (3) Soweit möglich sorgt jede Vertragspartei für einen angemessenen zeitlichen Abstand zwischen der Veröffentlichung und dem Inkrafttreten jeglicher Vorschriften, die mit der Preisfestsetzung, Erstattungsfestsetzung oder Regulierung für Arzneimittel oder Medizinprodukte zusammenhängen.
- (4) Insoweit die Gesundheitsbehörden jeder Vertragspartei im Rahmen ihrer Gesundheitsversorgungsprogramme bestimmte Verfahren anwenden oder beibehalten, um Verzeichnisse über Arzneimittel oder Medizinprodukte zu führen, Indikationen für erstattungsfähige Arzneimittel oder den Erstattungsbetrag festzulegen oder andere Maßnahmen zur Änderung der Preis- und Erstattungsfestsetzung in Bezug auf Arzneimittel oder Medizinprodukte zu ergreifen, verpflichtet sich diese Vertragspartei zu Folgendem:
 - a) Sie gewährleistet, dass über formale Anfragen und Anträge zur Preis- oder Erstattungsfestsetzung für Arzneimittel oder Medizinprodukte innerhalb einer angemessenen und genau festgelegten Frist nach deren Eingang entschieden wird. Wird das Verfahren ausgesetzt, weil die Angaben des Antragstellers für unzulänglich oder unvollständig erachtet werden, so teilen die zuständigen Behörden der Vertragspartei dem Antragsteller mit, welche zusätzlichen Angaben im Einzelnen benötigt werden, und führen das ursprünglich begonnene Entscheidungsverfahren nach Eingang dieser ergänzenden Angaben fort;
 - b) sie gewährt Antragstellern innerhalb einer angemessenen und genau festgelegten Frist Einblick in alle Verfahren, Methoden, Grundsätze und Kriterien, einschließlich derjenigen, die gegebenenfalls zur Festlegung vergleichbarer Produkte verwendet werden, und in die Leitlinien, die zur Preis- und Erstattungsfestsetzung für Arzneimittel oder Medizinprodukte herangezogen werden;
 - c) sie bietet Antragstellern frühzeitig sinnvolle Gelegenheiten, zu wichtigen Schritten im Preis- und Erstattungsfestsetzungsverfahren für Arzneimittel oder Medizinprodukte Stellung zu nehmen;
 - d) sie übermittelt Antragstellern innerhalb einer angemessenen und genau festgelegten Frist aufschlussreiche und umfassende schriftliche Informationen über die Grundlage für Empfehlungen oder Bestimmungsverfahren für die Preis- und Erstattungsfestsetzung in Bezug auf Arzneimittel oder Medizinprodukte, einschließlich Auszüge aus Sachverständi-

gengutachten oder wissenschaftlichen Studien, die zu diesem Zweck herangezogen wurden. Insbesondere, wenn ein Antrag auf Verzeichnung, Preis- und/oder Erstattungsfestsetzung abschlägig beschieden oder eine beantragte Preiserhöhung vom beschlussfassenden Organ ganz oder teilweise abgelehnt wird, ist das beschlussfassende Organ verpflichtet, seine Entscheidungsgrundlagen, einschließlich seiner Kriterien und gegebenenfalls Sachverständigengutachten oder Empfehlungen, in einer Begründung so ausführlich darzulegen, dass die Entscheidung nachvollziehbar wird;

- e) sie bietet einem Antragsteller, der direkt von einer Empfehlung oder Festsetzung betroffen ist, die Möglichkeit eines Verfahrens vor gerichtlichen, gerichtsähnlichen oder Verwaltungsinstanzen oder einer Überprüfung von unabhängiger Seite und unterrichtet ihn bei der Übermittlung der Preis- und Erstattungsentscheidung über seine Rechte nach den Gesetzen der Vertragspartei sowie über die Verfahren und Fristen für die aufgeführten Rechtsbehelfe;
 - f) sie gewährt den Interessengruppen, einschließlich innovativer und Generika herstellender Unternehmen, Zugang zu allen Organen, die über Erstattungen beschließen;
 - g) sie veröffentlicht ein Verzeichnis der wichtigsten Organe, die mit der Preis- und Erstattungsfestsetzung für Arzneimittel oder Medizinprodukte befasst sind; und
 - h) sie stellt Interessengruppen mit berechtigten geschäftlichen Interessen auf jährlicher Grundlage die nationalen Preis- und Erstattungsregelungen jeder Vertragspartei zur Verfügung, darunter eine Positivliste der Erzeugnisse, die von den jeweiligen staatlichen Versicherungssystemen erfasst werden. Die Negativliste, sofern vorhanden, wird alle sechs Monate veröffentlicht.
- (5) Jede Vertragspartei gewährleistet, dass alle Maßnahmen von allgemeiner Geltung, die sich auf die Preisfestsetzung, Erstattungsfestsetzung oder Regulierung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten beziehen, einheitlich, objektiv und unparteilich angewandt werden.“

- 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?

Nach Kenntnis der Bundesregierung strebt die Europäische Kommission nicht an, Vorschriften zur Transparenz von Preisfestsetzung und Erstattung von Arzneimitteln in das Abkommen mit den USA aufzunehmen.

- 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 Biologi-

cals im Rahmen des TTIP an, und wie lautet nach Kenntnis der Bundesregierung die Verhandlungsposition der US-Seite?

c) Welche Haltung hat die Bundesregierung jeweils?

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse, dass die Europäische Kommission im Rahmen von TTIP eine Angleichung der bestehenden Patentregelungen für Arzneimittel oder Biologicals anstrebt. Die Bundesregierung verfolgt dieses Ziel nicht. Eine Verhandlungsposition der US-Seite hierzu ist der Bundesregierung nicht bekannt.

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?

Keine Regelung in CETA verbietet der EU oder den Mitgliedstaaten den Erlass von strengeren Regeln für Arzneimittel und Medizinprodukte. Durch die präzise und enge Definition der Investitionsschutzstandards wird zudem verhindert, dass der Erlass nichtdiskriminierender und verhältnismäßiger Gesetze im Allgemeinwohl zu Schadenersatzansprüchen von Investoren führt. Insgesamt gilt: Die Investitionsschutzbestimmungen in CETA schützen kanadische Investoren nur gegen bestimmte staatliche Maßnahmen, die bereits getätigte Investitionen beeinträchtigen. Ansprüche gegen Regelungen, die bereits bei Vornahme der Investition in Kraft waren, scheiden von vornherein aus. Nach Vornahme einer Investition gilt: Nicht-diskriminierende Maßnahmen zum Schutz von öffentlichen Gütern, wie z. B. Gesundheit, Leben und Umwelt begründen nach CETA grundsätzlich keine Ansprüche von Investoren (auch nicht wegen einer indirekten Enteignung). Lediglich bei diskriminierenden oder offensichtlich unverhältnismäßigen Maßnahmen kommen Ansprüche kanadischer Investoren in Betracht. Außerdem können sich nach CETA Investoren nur dann auf eine Verletzung des Schutzstandards „fair and equitable treatment“ berufen, wenn wesentliche rechtsstaatliche Prinzipien willkürlich verletzt wurden oder sie offensichtlich diskriminiert wurden. Die explizite Bezugnahme in der Präambel auf das „right to regulate“ der Parlamente und das Recht der Vertragsparteien, nach Abschluss des Abkommens verbindliche Auslegungen auch für Schiedsgerichtsverfahren vorzugeben, gewährleisten darüber hinaus, dass Schiedsgerichte das Abkommen im Sinne der vorgenannten Grundsätze und der Intention der Vertragsparteien auslegen. Der Schutz ausländischer Investitionen nach CETA bleibt insofern hinter den Rechten inländischer Investitionen nach dem deutschen Grundgesetz und Verwaltungsrecht zurück.

Die Bundesregierung setzt sich zudem dafür ein, dass vor Abschluss des Abkommens noch eine verbindliche Klarstellung in CETA aufgenommen wird, wonach die Ausübung des Rechts der Parlamente zum Erlass und der Änderung von Gesetzen („right to regulate“) gewahrt bleibt. Daneben setzt sich die Bundesregierung für eine grundlegende Modernisierung von Investor-Staat-Schiedsverfahren (ISDS) ein. Wir schlagen vor, einen Investitionsgerichtshof mit festen, von den Vertragsparteien berufenen Richtern, einem verbindlichen Verhaltenskodex für Richter sowie einen Berufungsmechanismus einzuführen, um die Verfahren rechtsstaatlicher zu gestalten. Auch sollen zukünftig Anwälte nicht mehr Richter sein können.

Nach dem Verhandlungsmandat für TTIP sind Verhandlungen der Europäischen Kommission mit den USA auch über Investitionsschutz vorgesehen. Die endgültige Entscheidung darüber, ob Investitionsschutzbestimmungen in das Ab-

kommen zur TTIP aufgenommen werden, wird aber erst nach Vorlage des Verhandlungsergebnisses und dessen Evaluierung im Licht der eindeutigen Vorgaben des Mandats und der Interessen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie der EU erfolgen. Die Bundesregierung setzt sich auch im Rahmen von TTIP für eine grundlegende Modernisierung von Investitionsschutz und Investor-Staat-Schiedsverfahren ein.

- 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?

Regelungen für mehr Transparenz im Arzneimittelsektor werden durch CETA nicht verboten, auch nicht durch Artikel 10 des Kapitels zu „Intellectual Property Rights“ („Protection of undisclosed Data relating to Pharmaceutical Products“) im aktuellen Entwurf des Abkommens. Die dortigen Formulierungen sind im Einklang mit dem Rechtsrahmen in Deutschland und in der EU und verhindern auch nicht dessen Weiterentwicklung. Sofern derartige Regelungen nichtdiskriminierend und verhältnismäßig sind, können Investoren auch keine Schadensersatzansprüche deswegen geltend machen, vgl. Antwort zu Frage 20a.

- c) Welche Position hat die Bundesregierung im Rahmen der Verhandlungen zu CETA in dieser Sache vertreten, und inwiefern weicht diese vom Verhandlungsergebnis ab?

Nach Ansicht der Bundesregierung entspricht das Verhandlungsergebnis dem von ihr angestrebten Ziel, die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens für die Zulassung von Arzneimitteln, einschließlich der Regeln zur Transparenz, nicht infrage zu stellen.

- d) Welche Position vertritt die Bundesregierung in dieser Sache bei den Verhandlungen zu TTIP?

Im Hinblick auf die Transparenz von Ergebnissen klinischer Prüfungen dürfen nach Auffassung der Bundesregierung die diesbezüglichen Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die im Jahr 2014 in Kraft getreten ist, nicht infrage gestellt werden. Nach hiesiger Kenntnis war dieses Thema allerdings noch nicht Gegenstand näherer Verhandlungen.

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?

Das CETA-Abkommen enthält keinerlei Regelungen, die künftige allgemeingültige und verhältnismäßige Änderungen des gesetzlichen Rahmens des Arzneimittelmarktes ausschließen würden. Auch aus den Investitionsschutzbestimmungen ergeben sich insofern keine Einschränkungen. Auch bei TTIP setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass insofern keine Einschränkung entsteht.

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)?

Keiner der in Frage 22a genannten Teilaspekte wird von TTIP tangiert. Statt dessen werden im Medizinproduktebereich einzelne, sehr spezifische Themen beraten. Hierbei handelt es sich u. a. um das sogenannte Medical Device Single Audit Programme und die sogenannte Unique Device Identification (UDI), die auch im Rahmen des „International Medical Device Regulators Forum“ (IMDRF) besprochen werden. Die Angleichung der unterschiedlichen Marktzugangssysteme ist bislang kein Thema in den TTIP-Verhandlungen.

In Bezug auf den Marktzugang von Medizinprodukten hat Europa vor mehr als 20 Jahren einen anderen regulatorischen Weg als die USA beschritten, der sich grundsätzlich bewährt hat. Die Einschätzung, dass das US-amerikanische staatliche Zulassungssystem generell zu einem erhöhten Verbraucher- und Patientenschutz führt, ist durch die vorliegenden Daten nicht belegbar. Unabhängig davon wird das europäische Regulierungssystem kontinuierlich weiterentwickelt, zuletzt durch den von der Europäischen Kommission im Jahr 2012 vorgeschlagenen Entwurf für eine Verordnung über Medizinprodukte. Das Verfahren ist noch nicht abgeschlossen. Der Rat der Europäischen Union hat hierzu am 19. Juni 2015 eine sogenannte partielle allgemeine Ausrichtung beschlossen, die Grundlage für die Aufnahme von Trilogverhandlungen mit dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission sein wird.

Die Bundesregierung vertritt vor diesem Hintergrund die Auffassung, dass durch die Verhandlungen zur TTIP die Beratungsergebnisse hinsichtlich der Novelle des europäischen Medizinprodukterechts nicht konterkariert werden dürfen.

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“)?

Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse darüber vor, ob die Europäische Kommission und Kanada nach Inkrafttreten von CETA eine gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen (MRA – Mutual Recognition Agreement) zu Medizinprodukten anstreben. In der Vergangenheit sind Versuche gescheitert, ein wirksames MRA im Bereich der Medizinprodukte zu etablieren.

- b) Welche praktischen Konsequenzen hätte eine solche gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen bei Medizinprodukten?

Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren (MRA) haben idealerweise die praktische Konsequenz, dass Produkte, die z. B. in der EU marktfähig sind, auch in Kanada marktfähig wären. Das heißt, diese Produkte müssten nicht ein erneutes vollständiges kanadisches

Konformitätsbewertungsverfahren, sondern in der Regel lediglich ein Registrierungsverfahren durchlaufen.

c) Welche Haltung hat die Bundesregierung hierzu?

Die Bundesregierung steht einem zukünftigen MRA zwischen der EU und Kanada im Bereich Medizinprodukte, das auf beiden Seiten ein hohes Patientenschutzniveau garantiert und unnötige bürokratische Kosten sowie Doppel- und Dreifachprüfungen vermeidet, aufgeschlossen gegenüber.

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?

Die Einführung oder Verschärfung von Zulassungsregeln für Medizinprodukte wird durch CETA nicht verboten. Es wird auf die weiteren Ausführungen in der Antwort zu Frage 20a verwiesen.

b) Welche Haltung vertritt die Bundesregierung hierzu?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass der Erlass nichtdiskriminierender und verhältnismäßiger Regelungen zum erstmaligen Schutz oder zur Verschärfung des Schutzes für öffentliche Güter, wie z. B. Leben, Gesundheit, Umwelt, Natur, Kultur- und Medienvielfalt, Verbraucher- und Arbeitnehmerrechte durch CETA und TTIP nicht eingeschränkt werden darf. Der Erlass von strengeren Vorschriften, z. B. für Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte, muss möglich bleiben.

