

TTIP und das Gesundheitswesen*

Hilko J. Meyer

Als am 14. Juni 2013 der irische Minister für Arbeitsplätze, Unternehmen und Innovation Richard Bruton als amtierender Vorsitzender des Rates für Auswärtige Angelegenheiten und Handel in Luxemburg vor die Presse trat, um die Erteilung des Verhandlungsmandats für die „Transatlantic Trade and Investment Partnership“ (TTIP) an die EU-Kommission zu verkünden, war gerade wieder einmal ein typischer EU-Kompromiss geschlossen worden.

Noch zwei Tage vorher hatte der französische Ministerpräsident Jean-Marc Ayrault vor der Assemble National ein politisches Veto Frankreichs für den Fall angedroht, dass die Filmindustrie und digitale Medien nicht aus den Verhandlungen mit den USA ausgeklammert würden. Zuvor hatte Kulturministerin Aurelie Filippetti wiederholt verkündet, dass Frankreich die „exception culturelle“ bis zuletzt verteidigen werde: „das ist eine rote Linie.“ Die deutsche Haltung zu einer solchen Bereichsausnahme war dagegen bis zuletzt unklar. Während sich Kanzleramtsminister Bernd Neumann (CDU) bereits Mitte Mai in einem Schreiben an die EU-Kommission der Forderung Frankreichs und einiger anderer EU-Minister angeschlossen hatte, forderte Wirtschaftsminister Philipp Rösler (FDP) „Gespräche ohne Tabus“.

Der im Ministerrat gefundene Kompromiss besteht darin, dass audiovisuelle Dienste vorerst nicht vom Verhandlungsmandat der Kommission für das geplante EU-USA-Freihandelsabkommen erfasst sind, dass aber die Kommission das Recht behält, im Zuge der weiteren Verhandlungen Empfehlungen für zusätzliche Verhandlungsmandate zu machen. Es handelt sich also keineswegs um eine Bereichsausnahme für den kulturellen Bereich, sondern um eine vorläufige Beschränkung des Verhandlungsmandats von EU-Handelskommissar Karel De Gucht. „Alles ist auf dem Tisch“, wie es übereinstimmend aus beiden Verhandlungsdelegationen heißt.

Keine Opposition des Gesundheitssektors

Bemerkenswert ist der Vorgang deshalb, weil aus dem Gesundheitssektor – im Unterschied zu den Bereichen Kultur, Lebensmittelsicherheit und aktuell Datenschutz – keine Forderungen bekannt geworden sind, Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung von den TTIP-Verhandlungen auszunehmen. Dabei geht es bei den Verhandlungen nicht allein um Zollsenkungen und Abschaffung von Einfuhrbeschränkungen, sondern um eine Liberalisierung aller staatlichen Vorschriften, die sich hinderlich auf den transatlantischen Handel im Bereich der Waren und Dienstleistungen auswirken könnten.

Für den Bereich der Arzneimittel dürfte dies daran liegen, dass hier im Rahmen des ICH-Prozesses¹ bereits seit 1990 in dreiseitigen Gesprächen zwischen Zulassungsbehörden und Arzneimittelherstellern aus Europa, Japan und den USA zahlreiche harmonisierte Verfahren und Kriterien für die Arzneimittelzulassung erarbeitet wurden, die inzwischen auch Eingang in zahlreiche EU-Vorschriften und Leitlinien gefunden haben.² In einem der grundlegenden Positionspapiere der EU-Kommission zu den „Technischen Handelsbarrieren“, das den Unterhändlern der USA vor der ersten Verhandlungsrunde vom 8. bis 12. Juli 2013 in Washington³ übermittelt wurde, wird daher ausdrücklich auf den Arzneimittelbereich als Prototyp für sektorenspezifische Deregulierung hingewiesen, da hier die Parteien bereits enger zusammenarbeiteten. Das neue Abkommen solle die Entwicklung ähnlicher Mechanismen in anderen Sektoren fördern und flexibel genug sein, die spezifische Natur der Produkte und die bestehenden und geplanten Standardisierungs- und Regulierungsstrukturen einzubeziehen. In einer nicht veröffentlichten Information der Generaldirektion für Handel (DG Trade) an die Mitglieder des Ausschusses für Handelspolitik vom 20. Juni 2013⁴ werden zudem drei sektorenspezifische Positionspapiere präsentiert, darunter ein vierseitiges Papier über Arzneimittel im TTIP⁵. Dieses Papier enthält die einleitenden Überlegungen zu einer Reihe von Eingaben der Stakeholder auf beiden Seiten des Atlantiks als Antwort auf die öffentlichen Beratungen über das TTIP-Abkommen. Die Kommission schlug vor, die sektorenspezifischen Papiere zusätzlich zu den übergreifenden Themen bereits in der ersten Runde zu diskutieren.

Pharmaindustrie: Der ICH-Prozess als Vorbereitung auf TTIP

In dem Positionspapier zum Arzneimittelbereich heißt es unter Verweis auf den sehr gut eingerichteten ICH-Prozess unter anderem, dass das geplante TTIP-Abkommen die bestehende Zusammenarbeit durch den Aufbau bilateraler Verpflichtungen verstärken könnte, die die Zulassungsverfahren vereinfachen und den Ressourceneinsatz der Zulassungsbehörden optimieren. Dies schließt die wechselseitige Anerkennung der GMP-Inspektionen und den Austausch vertraulicher Informationen ein.

Ferner werden weitere Harmonisierungsschritte im Hinblick auf technische Vorschriften vorgeschlagen, z.B. in neuen Bereichen oder in Bereichen, in denen bereits auf bilateraler oder internationaler Ebene Handlungsbedarf identifiziert worden sei (z.B. Biosimilars, Kinderheilkunde, Generika. Dazu zählt auch die Vereinheitlichung der Terminologie, z.B. im Hinblick auf die eindeutige Identifizierung von Arzneimitteln, Produkten und Substanzen, Darreichungsformen und Verabreichungswege. Außerdem sollten die gemeinsamen Ansätze für wissenschaftliche Beratung und Qualitätsprüfungen ausgebaut werden, um überflüssige klinische Prüfungen zu vermeiden und den bürokratischen Aufwand des Zulassungsverfahrens zu senken.

EU-Kommission: Schutz der Gesundheit mit Wirtschaftswachstum kombinieren

Als nächste Schritte schlägt die Kommission in ihrem Papier unter anderem vor, darüber zu diskutieren, wie man die gesundheitspolitischen Zielsetzungen der Regierungen mit ihrem Fokus auf dem Schutz der menschlichen Gesundheit mit stärker auf das allgemeine Wirtschaftswachstum gerichteten Zielen wie wachsendem Handel, Wachstum und Beschäftigung kombinieren könnte. In weiteren Schritten sollten dann die Einbeziehung der betroffenen Wirtschaftskreise sowie die konkreten Umsetzungsschritte erörtert werden.

Kein Mandat der EU-Kommission für Verhandlungen über Gesundheitswesen?

Die pharmazeutische Industrie hat ihre Hausaufgaben also gemacht und die Fortsetzung des ICH-Prozesses erfolgreich in der Verhandlungslinie der Europäischen Union (und wahrscheinlich auch der der USA) verankert. Wie sieht es nun mit den Dienstleistungen auf dem Gesundheitsmarkt aus, also für europäische Ärzte, Apotheker, Krankenversicherungen? Können sie sich zurücklehnen und darauf setzen, dass ihre Bereiche nicht unter die Zuständigkeit der EU fallen, sondern in die Souveränität der Nationalstaaten, die einem solchen Abkommen schließlich zuzustimmen hätten. Immerhin proklamieren die Positionspapiere auch den hohen Stellenwert öffentlicher Politikziele wie den Schutz der Sicherheit, der öffentlichen Gesundheit, der Umwelt, der Verbraucher und der Investoren auf einem Niveau, das beide Seiten für angemessen halten. Die TTIP-Bestimmungen dürfen danach weder das souveräne Recht jeder Partei beeinträchtigen, seine öffentlichen Politikziele durch Regulierung zu verfolgen, noch dürfen sie als Mittel zur Senkung der Schutzniveaus benutzt werden.⁶ Dies alles könnte dafür sprechen, dass die Gesundheitsversorgung und insbesondere die öffentlichen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten von den Verhandlungen mit den USA ausgeklammert bleiben.

EuGH: Binnenmarktregeln gelten auch für Gesundheitswesen

Es reicht an dieser Stelle jedoch der Hinweis auf den Einfluss des europäischen Binnenmarktprozesses auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten, um dieses Missverständnis auszuräumen. Zwar ist in der Tat in den EU-Verträgen an verschiedenen Stellen ausdrücklich niedergelegt, dass nicht die Union, sondern die Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung zuständig ist.⁷ Es besteht jedoch für den Gesundheitsbereich – im Unterschied zum Beispiel für die Landwirtschaft oder die Rüstungsindustrie – keine Bereichsausnahme für die Politikbereiche, für die die Union zuständig ist, also insbesondere die Herstellung und das Funktionieren des Binnenmarktes, die Grundfreiheiten des Waren-, Personen und Dienstleistungsverkehrs und die Wettbewerbspolitik. Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs und die Gesetzgebung der Union messen daher die gesundheitspolitischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten tagtäglich am Maßstab des funktionierenden Binnenmarktes und setzen jede einzelne Maßnahme unter Rechtfertigungszwang. Allerdings hat sich – nach zum Teil stürmischen Entwicklungen in den 1990er Jahren (Kohl/Decker-Urteil, Bolkestein-Richtlinie) – in den jüngsten Gesetzgebungsverfahren (z.B. Patientenrechte-Richtlinie) und Gerichtsentscheidungen (z.B. Fremdbesitzverbot, Krankenhausbelieferung) eine Art „Friedenslinie“ herauskristallisiert, die den Mitgliedstaaten auch bei der Regulierung des Gesundheitsmarktes einen erweiterten Beurteilungsspielraum im Hinblick auf die Zweckmäßigkeit, Geeignetheit und Erforderlichkeit von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einräumt.

Ende des „erweiterten Beurteilungsspielraums“ der Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich?

Damit könnte es demnächst vorbei sein. Das prinzipielle Verhandlungsmandat der EU knüpft unmittelbar an die Zuständigkeiten an, die der Union durch die EU-Verträge zugebilligt wurden. Zwar darf die Ausübung der Zuständigkeiten im Bereich der gemeinsamen EU-Handelspolitik keine Auswirkungen auf die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten haben, insbesondere nicht zu einer Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten führen, soweit eine solche Harmonisierung in den Verträgen ausgeschlossen wird.⁸ Auch muss der Rat einstimmig über den

Abschluss von Abkommen beschließen, die sich auf den Handel mit Dienstleistungen des Sozial- und des Gesundheitssektors beziehen, wenn diese Abkommen die einzelstaatliche Organisation dieser Dienstleistungen ernsthaft stören und die Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für ihre Erbringung beeinträchtigen könnten.⁹

TTIP: keine Bereichsausnahme für den Gesundheits- und Sozialbereich

Entscheidend ist jedoch, dass es auch für diese Verhandlungen keine Bereichsausnahme für den Gesundheits- und Sozialbereich gibt. Alle derzeit als „ausdiskutiert“ erscheinenden Abgrenzungs- und Rechtfertigungspositionen auf inneuropäischer Ebene stehen aufgrund der Verhandlungen wieder auf der Tagesordnung. Da geht es nicht nur um die Liberalisierung des Vergabewesens für Produkte und Dienstleistungen¹⁰ und den Abbau protektionistischer Maßnahmen wie dem Schutz kleiner und mittlerer Unternehmen¹¹, sondern ausdrücklich auch um eine Deregulierung der Dienstleistungsmärkte, die über die bisherigen WTO-Regelungen hinausgehen soll, und daher gerade auch Gesundheitsdienstleistungen und Krankenversicherungen einbeziehen wird. Ziel ist es, unnötige Hindernisse nach der Grenze (unnecessary “behind the border” obstacles¹²) für Handel und Investitionen in Waren und Dienstleistungen abzuschaffen, zu reduzieren und zu vermeiden, indem gemeinsame Gesetzgebungsstandards verpflichtend vereinbart werden.

Wie gesagt: „*Alles ist auf dem Tisch!*“

**) Der Originalartikel erschien in der Arzneimittel & Recht Nr. 4/2013, S. 196 als „Blick nach Brüssel“. Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft.*

1. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), <http://www.ich.org>. [?](#)
2. Vgl. Lindstrom, ICH-Guideline Implementation, in: ICH (Hrsg.), [The Value and Benefits of ICH to Drug Regulatory Authorities, Geneva 2010, S. 9 ff.](#) [?](#)
3. Die nächste Verhandlungsrunde ist für Oktober 2013 in Brüssel angesetzt. [?](#)
4. European Commission, [Transatlantic Trade and Investment Partnership \(TTIP\), Note for the attention of the Trade Policy Committee](#), (Non-Paper) Brussels 20 June 2013. [?](#)
5. European Commission, Pharmaceuticals in TTIP, Initial Position paper, a.a.O. S. 14 ff. [?](#)
6. European Commission, [Trade Cross-cutting disciplines and Institutional provisions, Initial EU position paper](#), Brussels 2013, S. 2. [?](#)
7. Art. 5 Abs. 1, 2 EU, Art. 168 Abs. 7 AEUV. [?](#)
8. Art. 207 Abs. 6 AEUV. [?](#)
9. Art. 207 Abs. 4 S. 3 Buchst. b AEUV. [?](#)
10. European Commission, [Public Procurement, Initial EU position paper](#), Brussels 2013. [?](#)
11. European Commission, Public Procurement, a.a.O. S. 2. [?](#)
12. European Commission, Trade Cross-cutting disciplines and Institutional provisions, a.a.O. S. 3. [?](#)