

Anhörung von Sachverständigen
Enquetekommission II „Grundsatzfragen“

Stellungnahme

Auswirkungen des Brexit auf die Gesundheitsversorgung

Dr. Stefanie Ettelt, Associate Professor in Health Policy

London School of Hygiene and Tropical Medicine

London, 2. Mai 2019

Überblick

- Die Auswirkungen des Brexit auf die Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger in Nordrhein-Westfalen (NRW) sind voraussichtlich gering.
- Reisende aus NRW in das Vereinigte Königreich (VK) nach dem Brexit werden aufgefordert eine Auslandsreisekrankenversicherung abzuschliessen.
- Es gibt bisher keine Anzeichen dafür, dass sich Ärzte oder Pflegekräfte aus dem VK vermehrt in Deutschland niederlassen.
- Es wird nicht davon ausgegangen, dass der Brexit den Zugang zu Arzneimitteln in NRW in spürbarem Masse einschränken wird.
- Über die möglichen Auswirkungen auf die Pharmaforschung gibt es bisher keine belastbaren Erkenntnisse.

Hintergrund

Am 23. Juni 2016 haben die Bürgerinnen und Bürger des Vereinigten Königreichs von Grossbritannien und Nordirland (VK) mit knapper Mehrheit dafür gestimmt, dass das VK die Europäische Union (EU) verlässt. Über die Ursachen für die Entscheidung ist viel geschrieben worden. Drei Ursachen sind besonders hervorgehoben worden:

1. Die Unzufriedenheit mit dem Sparprogramm, dass die Regierung der öffentlichen Hand und damit den Bürgern seit der Finanzkrise im Jahr 2008 auferlegt hat. Das Brexit-Votum wird daher von vielen als Protestwahl gegen die Politik der eigenen Regierung gesehen.

2. Die Angst vor unregelmäßiger Zuwanderung aus der EU, insbesondere aus Osteuropa, auch als Folge der Flüchtlingskrise auf dem Kontinent.
3. Jahrzehntelange Desinteresse an und Missinformation über die EU und ihre Institutionen, auch von Seiten der Politik und den Medien.

Inzwischen ist klar, dass der Brexit insbesondere die sozio-ökonomischen Probleme des VK nicht lösen und zumindest kurzfristig eher noch verschärfen wird. Insbesondere für die Versorgung mit Gesundheitsleistungen, die im VK durch die vier Nationalen Gesundheitsdienste (National Health Service, NHS) in England, Nordirland, Schottland und Wales erbracht werden, werden Einschnitte befürchtet. Diese sind auch deshalb von Belang, weil der NHS in Folge des Sparprogramms der Regierung bereits heute erheblichem finanziellen Druck ausgesetzt ist, der sich unter anderem in längeren Wartezeiten und steigendem Personalmangel ausdrückt. Das Versprechen der Brexit-Befürworter, dass die 350 Millionen Pfund, die die britische Regierung pro Woche an die EU überweise (ohne ein nachgewiesenes falsches Betrag), nach dem Brexit der Gesundheitsversorgung durch den NHS zugute kommen wird, gilt als nicht umsetzbar.

Neben den Kosten des Brexit für das britische Gemeinwesen, etwa durch wirtschaftliche Einbußen und damit geringeres Steueraufkommen, gibt es eine Reihe an erwarteten oder bereits eingetretenen negativen Folgen für die Gesundheitsversorgung im VK. Die möglichen Auswirkungen für die Gesundheitsversorgung der Bürger und Bürgerinnen in NRW durch den Brexit werden dagegen als eher gering eingestuft. Im Folgenden werden die Auswirkungen des Brexit auf die Gesundheitsversorgung vergleichend zusammengefasst.

Zugang zu Gesundheitsversorgung

Innerhalb der EU wird der grenzüberschreitende Zugang zu gesundheitlichen Leistungen durch die EU-Sozialkoordinierungsverordnungen (VO (EG) Nr. 883/2004 und 987/2009) und die Patientenmobilitätsrichtlinie (Richtlinie 2011/24/EU) geregelt. Diese werden mit dem Austritt des VK ihre Geltung innerhalb des VK verlieren.

Zurzeit können Bundesbürger, die dauerhaft im VK wohnen, dort Gesundheitsleistungen im NHS beziehen. Gleichzeitig können britische Staatsbürger, die in Deutschland leben, sich dort gesetzlich krankenversichern und entsprechende Leistungen beziehen. Daneben gibt es Regelungen, die es EU-Bürgern, die in einem anderen EU-Land wohnen, erlauben, bestimmte Leistungen in ihrem Herkunftsland zu beziehen. Dazu gehören zum Beispiel Leistungen bei Schwangerschaft und Entbindung.

Sollte es zu einem unregelmäßigem Brexit kommen und keine weiteren Regelungen getroffen werden, bedeutet dies für Briten, die im EU-Ausland wohnen (die Zahl der britischen Pensionäre in Frankreich, Italien und Spanien wird auf rund 190 000 geschätzt) sowie für EU-Bürger, die im VK verbleiben, der Verlust des Zugangs zu Gesundheitsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. des NHS. In diesem Fall müsste eine private Krankenversicherung abgeschlossen werden, was vor allem für Ältere unerschwinglich sein kann. Briten, die im Ausland leben, haben derzeit keinen Zugang zum NHS im VK. Sollte dieser Zugang geschaffen werden, wird geschätzt, dass im VK bis zu 900 Krankenhausbetten und 1600 Pflegekräfte zusätzlich benötigt würden, um den Bedarf rückkehrender Pensionäre zu decken. Es wurde errechnet, dass dem britischen Steuerzahler im Jahr nach dem Brexit dafür Kosten in Höhe von 500 Millionen Pfund entstehen, zusätzlich zu dem Betrag, der bislang für diesen Zweck vom NHS ins Ausland transferiert wird (The Nuffield Trust, 2017).

Um in Deutschland Versicherte und Rückkehrer aus dem VK vor unzumutbaren Härten zu schützen, hat der deutsche Gesetzgeber ein Gesetz verabschiedet, das Regelungen zur Koordinierung der sozialen Sicherheit im Falle eines ungeordneten Ausstiegs vorsieht (Bundesgesetzblatt 8. April 2019). Diese Regelungen sollen auch den Zugang zu Gesundheits- und Pflegeversicherung für Rückkehrer und Bürgern, die im VK den Zugang zum NHS möglicherweise verlieren, erleichtern.

EU-Bürger, die innerhalb der EU verreisen, können nach geltenden EU-Recht Gesundheitsleistungen im Notfall in Anspruch nehmen, in dem sie die Europäische Versicherungskarte (EHIC) vorlegen. Sofern es keine Einigung gibt, wird die EHIC Karte nach dem Brexit für Reisen ins VK und für Reisende aus dem VK in der EU ihre Gültigkeit verlieren. Für EU-Bürger wird für Reisen im VK daher der Abschluss einer privaten Auslandsreisekrankenversicherung empfohlen.

Arbeitsmarkt für Gesundheitspersonal

Das Gesundheitswesen im VK ist stark auf ausländisches Personal angewiesen. Allein im NHS in England sind Schätzungen zufolge derzeit rund 100 000 Stellen nicht besetzt.

Nach Angaben der British Medical Association (BMA) arbeiten rund 60 000 Menschen aus dem EU-Ausland allein im NHS in England. 7,7 Prozent aller Ärzte in England wurden ausserhalb des VK im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR, also EU plus Island, Norwegen und Liechtenstein) ausgebildet (BMA, 2018). Darüber hinaus arbeiten rund 90 000 EU-Ausländer in England in der Altenpflege und Behindertenfürsorge („adult social care“ umfasst die Pflege von Menschen, die 18 Jahre und älter sind) (BMA, 2019). Im März 2018 waren

5,1% derjenigen, die beim Nursing and Midwifery Council registriert waren, aus dem EWR zugezogen (NMC, 2018).

In einer BMA Umfrage im Jahr 2018 gaben 45% der befragten Ärzte, die ausserhalb des VK in einem Land im EWR ihre Qualifikation erworben haben, an, das VK verlassen zu wollen. Fast ein Fünftel der Befragten bestätigten, ihre Ausreise bereits zu planen (BMA, 2018). Genauere Daten über eine Abwanderung von Ärzten im VK stehen bisher jedoch nicht zur Verfügung.

Im Pflegebereich ist der Verlust von Arbeitskräften aus dem EU-Ausland deutlicher sichtbar. Seit dem Referendum ist die Zahl derjenigen, die sich aus dem EWR kommend erstmals als Pflegerin oder Pfleger registrieren liessen, deutlich zurückgeknagen. Zwischen März 2017 und März 2018 ist die Zahl der Neuanmeldungen um 87 Prozent gesunken: von 6 382 auf nur 805 (NMR, 2018). Zugleich ist die Zahl der Abmeldungen von Personal aus dem EWR im Jahr 2018 um 29 Prozent gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Fast 60 Prozent derjenigen, die ihre Registrierung beendet haben, gaben an, das VK zu verlassen, und fast die Hälfte nannte Brexit als wesentlichen Grund für ihre Entscheidung.

Bislang gibt es keine Anzeichen dafür, dass sich die Entscheidung für den Brexit auf die Ab- und Zuwanderung von Ärzten in die Bundesrepublik auswirkt. Laut Bundesärztekammer sind im Jahr 2018 59 Ärztinnen und Ärzte aus Deutschland ins VK abgewandert (54 in 2017). Lediglich 11 Ärztinnen und Ärzte sind im gleichen Zeitraum aus dem VK nach Deutschland gezogen (BÄK, 2018).

Für den Pflegebereich liegen nach Auskunft des Deutschen Pflegerats und des Deutschen Berufsverbands für Pflegepersonal keine Daten vor. Es gibt jedoch keine Anzeichen dafür, dass ein verstärkter Zuzug von Pflegepersonal aus dem VK nach Deutschland stattfindet.

Nach dem Brexit wird es zudem neuen Regelungsbedarf bei der Anerkennung von Berufsqualifikationen geben, da die Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG innerhalb des VK und für Qualifikationen, die im VK erworben wurden, ihre Gültigkeit verliert. Als Folge dessen werden Berufsqualifikationen in den Gesundheitsberufen der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Hebammen sowie Gesundheits- und Krankenpfleger nicht mehr automatisch anerkannt.

Der Austrittsvertrag, den die Briten bisher nicht unterschrieben haben, sähe vor, dass bereits anerkannte Berufsqualifikationen weiterhin anerkannt würden. Kommt es zu einem unregelmten Brexit, werden Anerkennungsregeln für Drittstaaten gelten und den Regeln des jeweiligen Aufnahmelandes unterliegen. Die automatische Anerkennung von

Berufsqualifikationen würde dann entfallen und müsste vom Gesetzgeber neu geregelt werden.

Zugang zu Arzneimitteln

Auch in Bezug auf Arzneimittel wird sich der Brexit, insbesondere im Fall eines unregulierten Ausstiegs, nachteiliger auf das VK auswirken als auf Deutschland.

Dabei geht es kurzfristig vor allem darum, dem Risiko von Lieferengpässen nach dem Austritt des VK vorzubeugen. Die Lieferketten zwischen dem VK und den verbleibenden EU-Ländern sind stark miteinander verflochten und dementsprechend anfällig für Verzögerungen durch neue Zollschränken. Auf längere Sicht gibt es vor allem im VK die Sorge, dass sich der Zugang zu innovativen Medikamenten dauerhaft verschlechtern könnte, wenn Hersteller dazu übergehen, ihre Produkte zuerst in Europa auf den Markt zu bringen. Zugleich wird befürchtet, als Standort für Arzneimittelhersteller weniger attraktiv zu werden, insbesondere für Hersteller aus dem Nicht-EU-Ausland, für die das VK bislang das Tor zum europäischen Binnenmarkt darstellte.

Rund eine Milliarde Packungen an Arzneimitteln werden jährlich zwischen dem VK und den übrigen EU-Ländern gehandelt (Handelsblatt, 2019). Um Engpässen bei der Lieferung von Arzneimitteln nach dem Brexit vorzubeugen, hat die britische Regierung den NHS und die Arzneimittelhersteller aufgefordert, ihre Vorräte an Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten zusätzlich aufzustocken. Zu diesem Zweck hat die britische Regierung zusätzliche Lagerhallen und Kühlvorrichtungen angemietet, die die Hersteller verwenden können, wenn die eigenen Kapazitäten nicht ausreichen (NHS, 2019). Da manche Produkte nicht vorgehalten werden können, wurden die Hersteller aufgefordert Vorkehrungen zu treffen, diese bei Bedarf einfliegen zu können. Zudem wurde Transportkapazität auf alternativen Routen geschaffen, um die Häfen in Dover und Folkestone – die den wesentlichen Teil des Warenverkehrs zwischen dem VK und dem Kontinent abwickeln – zu entlasten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut (zuständig für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) gehen nicht davon aus, dass Einschränkungen im Warenverkehr Auswirkungen auf die Lieferketten in Deutschland haben werden (BMG, 2019). Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat bereits im September letzten Jahres ihre Schätzung der zentral zugelassenen Produkte, deren Lieferfähigkeit nach dem Brexit gefährdet sein könnte, von 108 auf 39 herunterkorrigiert.

Der Ausstieg der Briten aus der EU bringt zudem Veränderungen bei der Arzneimittelzulassung mit sich. Innerhalb der EU können Arzneimittel entweder zentral durch

die EMA oder in einem Land der EU zugelassen werden, welche dann in den übrigen Ländern der EU anerkannt werden. Für Medikamente zur Behandlung von Krebs, Diabetes, Viruserkrankungen einschliesslich HIV, neurodegenerativen Erkrankungen, Erkrankungen des Immunsystems, sowie für bestimmte Klassen von innovativen Arzneimitteln ist die zentrale Zulassung verbindlich.

Für das zentrale Zulassungsverfahren hat die Ankündigung des Brexit bereits Fakten geschaffen. Im März 2019 hat die EMA das VK verlassen und ist nach Amsterdam in den Niederlanden umgezogen. Dieser Schritt ist mit hohen Kosten verbunden, die unter anderem dadurch entstehen, dass die EMA sich im VK an einen auf 25 Jahre angelegten Mietvertrag gebunden hat. Bislang ist die Agentur vor Gericht damit gescheitert, sich aus diesem Vertrag, der erst 2015 und ohne „Break Clause“ abgeschlossen wurde und sich auf insgesamt 500 Millionen Pfund beläuft, zu befreien. Gleichzeitig kann davon ausgegangen werden, dass die EMA einen guten Teil ihrer fast 900 Mitarbeiter durch den Umzug verlieren wird.

Zudem stehen die Experten der britischen Arzneimittelagentur (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) nicht mehr für die Zulassungsverfahren innerhalb der EU zur Verfügung. Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellen sich die Mitarbeiter des Instituts bereits darauf ein, nach dem Brexit zusätzliche Aufgaben zu übernehmen, um diese Lücke zu schliessen (BfArM, 2019).

Nach EU-Recht müssen Hersteller, die im Binnenmarkt zugelassen sind, innerhalb der EU bzw. dem EWR rechtsfähig vertreten sein. Nach dem Brexit, müssen daher alle Hersteller zentral zugelassener Arzneimittel, die zurzeit in VK ansässig sind und bisher keine Präsenz innerhalb der verbleibenden Mitgliedsländer haben, eine Niederlassung innerhalb der EU nachweisen. Bestehende Marktzulassungen können dann in die Mitgliedsstaaten transferiert werden, damit Produkte aus VK auch weiterhin in der EU gehandelt werden können. Dieser Transfer muss vor dem Austrittstermin vollzogen werden, damit die Marktzulassung weiterhin bestehen bleibt (EMA, 2019).

Es wird geschätzt, dass fast die Hälfte der national zugelassenen Arzneimittel, die innerhalb der EU gehandelt werden, bisher im VK zugelassen wurden. Nach dem Brexit werden diese Zulassungen innerhalb der EU ungültig, es sei denn, sie werden ebenfalls vor dem Ende der Mitgliedschaft auf ein Land in der EU übertragen. Probleme können dann entstehen, wenn der Hersteller eines Produkts nach dem Brexit im VK angesiedelt ist und die Produktzulassung vor dem Stichtag nicht in ein EU-Land übertragen wurde. Um die Verfügbarkeit dieser Produkte weiterhin zu gewährleisten, hat die EMA die nationalen Zulassungsbehörden ermächtigt, Herstellern aus dem VK einen befristeten Marktzugang unter bestimmten Bedingungen zu ermöglichen.

Alle Arzneimittel, die in der EU gehandelt werden, unterliegen nach EU-Recht einer Qualitätskontrolle („batch testing“). Diese Qualitätskontrolle muss innerhalb der EU bzw. innerhalb des EWR stattfinden. Demzufolge müssen die Prüfstellen zur Chargenfreigabe aus dem VK in ein EU-Mitgliedsland überführt werden. Geschieht dies nicht, können die Produkte nicht weiter in der EU auf dem Markt bleiben und Patienten zur Verfügung stehen. Arzneimittel aus dem VK, die bereits von der EMA freigegeben und in die EU/EWR verbracht wurden, können auch nach dem Austritt weiterhin im Markt verbleiben. Neue Ware darf jedoch nicht mehr in die EU/EWR eingeführt werden, wenn der Hersteller keine Präsenz in der EU/EWR hat und die Chargenfreigabe nicht der EU/EWR stattfindet.

Insbesondere für im VK ansässige Arzneimittelhersteller sind die Vorbereitungen für einen unregulierten Brexit mit zum Teil hohen Kosten verbunden. GlaxoSmithKline gab bekannt, bis zu 70 Millionen Pfund für die Brexit-Vorbereitungen auszugeben, unter anderem um neue Labore für die Chargenprüfung auf dem Festland aufzubauen. Der Konzern geht davon aus, bis zu 50 Millionen Pfund an Zollabgaben pro Jahr aufbringen zu müssen, wenn das VK die Zollunion verlässt (GSK, 2019). Der schwedisch-britische Konzern AstraZeneca hat Testlabore nach Schweden verlegt, und schätzt 50 Millionen Pfund für die Brexit-Vorbereitung aufzuwenden, auch für die Verlegung von Transportrouten und die verstärkte Vorhaltung von Arzneimitteln. Der US-amerikanische Arzneimittelhersteller Pfizer schätzt seine Kosten zur Vorbereitung auf den Brexit auf rund 78 Millionen Pfund (The Guardian, 2019). Es ist davon auszugehen, dass diese Kosten letztlich über Arzneimittelpreise wieder eingebracht werden. Die Bayer AG hat ihre Vorratshaltung im VK verstärkt. In Deutschland mussten keine neuen Kapazitäten geschaffen werden, weil der Konzern keine Arzneimittel im VK produziert.

Experten befürchten, dass das VK als Markt für Arzneimittel nach dem Brexit weniger attraktiv wird und dass sich Arzneimittelhersteller deshalb mit der Zulassung im VK länger Zeit lassen werden als bisher. Es wird auch befürchtet, dass Arzneimittelhersteller in Zukunft weniger in Forschung und Entwicklung im VK investieren als zuvor. Inwieweit andere Standorte davon profitieren werden, ist bislang unklar.

Eine weitere Befürchtung aus Sicht des VK ist der Zugang zu Radioisotopen, die in der Nuklearmedizin zur bildgebenden Diagnostik von Krebs, in der Strahlentherapie und der palliativen Behandlung von Tumoren verwendet werden. Isotope haben eine kurze Halbwertszeit und können nicht bevorratet werden. Der Bedarf an Isotopen im VK wird bisher vor allem durch Lieferung aus dem EU-Ausland gedeckt, weil diese nicht in ausreichender Zahl im Inland hergestellt werden. Innerhalb der EU wird der Transfer von Isotopen durch die Mitgliedschaft in der Europäischen Atomgemeinschaft (EURATOM) geregelt. Mit dem Austritt aus der EU entfällt die Mitgliedschaft des VK jedoch. Dementsprechend ist unklar, wie das VK

seinen Bedarf an Isotopen für die Gesundheitsversorgung seiner Bürger in Zukunft decken wird. Eine ähnliche Problemkonstellation für Deutschland ist nicht bekannt.

Medizinische Forschung

Mit einem unregelmäßigen Ausstieg endet auch der Zugang zu EU-Fördermitteln für medizinische Forschung im VK. In der Vergangenheit waren Forscher aus dem VK Spitzenreiter darin, Gelder aus EU-Programmen für gesundheitsbezogene Forschung einzuwerben. In den zehn Jahren zwischen 2007 und 2017 waren es rund 1,2 Milliarden Pfund aus dem FP (Framework Programme) 7 und Horizon 2020. Im gleichen Zeitraum haben Universitäten und andere Forschungseinrichtungen im VK an rund 1000 EU-geförderten Projekten in der Gesundheitsforschung teilgenommen.

Welche Auswirkungen der Brexit auf die europäischen Forschungs Kooperationen unter Teilnahme des VK haben wird, ist derzeit unklar. Es ist sicherlich möglich, neue Mechanismen zu schaffen, die bisherige Mechanismen, die sich aus der EU-Förderung ergeben haben, zu ersetzen. Es wird allerdings davon ausgegangen, dass der Aufbau dieser Alternativen in Zukunft erheblicher Ressourcen bedarf.

Auch deutsche Pharmafirmen haben von VK als Forschungsstandort profitiert. Wie sich der Standort im VK weiter entwickeln wird und ob es zur Verlagerung von Spitzenforschung in andere Länder kommt, ist bislang unklar.

Bibliographie

BfArM (2019): Auswirkungen des Brexit: Vorbereitungen des BfArM. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ohne Datum. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Brexit/_node.html

BMA (2018): Brexit briefing. A health service under threat: the dangers of a 'no deal' Brexit. British Medical Association. BMA-briefing-the-dangers-of-a-no-deal-Brexit-August-2018.pdf

BMA (2019): Brexit and the medical profession. British Medical Association. <https://www.bma.org.uk/collective-voice/influence/europe/brexit>.

BÄK (2018): Ärztestatistik zum 31. Dezember 2018. Bundesgebiet insgesamt. Bundesärztekammer. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2018/Stat18AbbTab.pdf

BMG (2019): Brexit. Auswirkungen des Brexits auf das Gesundheitswesen. Bundesministerium für Gesundheit. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2019/brexit.html>

EMA (2019): Questions and answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the Centralised Procedures, Rev 04. European Medical Association, 1 February 2019. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-related-united-kingdoms-withdrawal-european-union-regard-medicinal-products-human_en.pdf

GSK (2019): Our approach to Brexit. GlaxoSmithKline, kein Datum. <https://www.gsk.com/en-gb/media/resource-centre/our-approach-to-brexit/>

Handelsblatt (2019): Wegen Brexit: Es drohen Engpässe bei wichtigen Medikamenten. 16. Januar 2019.

NHS (2019): Continuity of supply frequently asked questions. National Health Service, kein Datum. <https://www.england.nhs.uk/eu-exit/medicines/medicines-faq/>

NMC (2018): NMR Register 2018. Nursing and Midwifery Council. <https://www.nmc.org.uk/globalassets/sitedocuments/other-publications/the-nmc-register-2018.pdf>

The Guardian (2019): What are Brexit contingency plans for pharmaceutical industry? 19. Februar 2019. <https://www.theguardian.com/politics/2019/feb/19/what-are-brexit-contingency-plans-for-pharmaceutical-industry>

The Nuffield Trust (2017): NHS could face bill of over half a billion pounds from Brexit. Press release, 31 May 2017. <https://www.nuffieldtrust.org.uk/news-item/nhs-could-face-bill-of-over-half-a-billion-pounds-from-brexit>