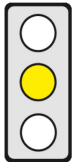


KERNPUNKTE

Ziel der Verordnung: Für innovative Gesundheitstechnologien sollen gemeinsame klinische Bewertungen und harmonisierte Bewertungsverfahren auf EU-Ebene eingeführt werden, um Hindernisse im Binnenmarkt zu beseitigen.

Betroffene: Patienten, Krankenhäuser, Ärzte, Unternehmen der Gesundheitsindustrie, Krankenkassen.



Pro: (1) Gemeinsame klinische Bewertungen vermeiden redundante Mehrfacharbeit sowohl bei den nationalen Bewertungsstellen als auch bei den Entwicklern von Gesundheitstechnologien.

(2) Gemeinsame klinische Bewertungen und die Harmonisierung der Bewertungsverfahren senken die Kosten, die Entwickler bisher aufgrund unterschiedlicher nationaler Bewertungskonzepte tragen.

Contra: (1) Gemeinsame klinische Bewertungen und die Harmonisierung der Bewertungsverfahren erschweren den Mitgliedstaaten die Ausrichtung der Verfahren an den Präferenzen ihrer Gesundheitssysteme.

(2) Der EU fehlt derzeit die Kompetenz zur Harmonisierung der klinischen Bewertungen.

(3) Dessen unbeschadet dürfen die wesentlichen Bewertungsmodalitäten nicht von der Kommission, sondern müssen aufgrund ihrer Bedeutung vom Unionsgesetzgeber festgelegt werden.

Die wichtigsten Passagen im Text sind durch einen Seitenstrich gekennzeichnet.

INHALT

Titel

Vorschlag COM(2018) 51 vom 31. Januar 2018 für eine **Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien** und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

Kurzdarstellung

► Hintergrund und Ziele

- Die „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ (Health Technology Assessment – HTA) umfasst [Art. 2 lit. e, f]
 - die „klinische Bewertung“, die über wissenschaftliche Nachweise den medizinischen Nutzen – die relative Wirksamkeit und Sicherheit – einer Gesundheitstechnologie im Vergleich zu Therapiealternativen prüft und
 - die „nichtklinische Bewertung“, die u.a. wirtschaftliche, gesellschaftliche und ethische Aspekte umfasst.
- Gesundheitstechnologien sind u.a. Arzneimittel, Medizinprodukte – etwa medizinische Instrumente oder Geräte – sowie Verfahren – etwa in der Diagnose oder Chirurgie [Art. 2. lit. c, Art. 3 lit. I Richtlinie 2011/24/EU].
- Ziel der HTAs ist es, gesundheitspolitische Folgeentscheidungen nach der Marktzulassung – vor allem zur Erstattungsfähigkeit und Preisfindung neuer, innovativer Gesundheitstechnologien – zugunsten der finanziellen Tragfähigkeit nationaler Gesundheitssysteme zu unterstützen [S. 1, Erwägungsgrund 4].
- Bisher erfolgen HTAs auf nationaler Ebene, wobei sich die Konzepte der klinischen Bewertungen teils erheblich unterscheiden [S. 2, 5]. Dies hat laut Kommission zur Folge, dass [S. 2]
 - Ressourcen durch mehrfache, parallel erfolgende HTAs in den Mitgliedstaaten verschwendet werden,
 - Entwickler von Gesundheitstechnologien unterschiedliche Daten- und Nachweiserfordernisse für HTAs erbringen müssen, was ihren Marktzugang behindert und – durch höhere Kosten – verteuert, so den Binnenmarkt beeinträchtigt und ihrer Planungssicherheit sowie Innovativität schadet [s.a. Erwägungsgrund 5] und
 - innovative Gesundheitstechnologien verzögert oder nur in einigen Mitgliedstaaten verfügbar sind.
- Die bisherige Zusammenarbeit für HTAs auf EU-Ebene ist freiwillig und konnte – laut Kommission – die auftretenden Probleme nicht lösen [S. 5]. Zudem erfolgt sie projektbasiert und ist daher nicht nachhaltig [S. 2].
- Die Kommission will daher künftig
 - die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei HTAs in einer „Koordinierungsgruppe“ bündeln [Art. 3] und
 - in diesem Rahmen insbesondere [Art. 5, 20, Erwägungsgrund 10, 12]
 - „gemeinsame klinische Bewertungen“ der Mitgliedstaaten auf EU-Ebene vorschreiben sowie
 - das Verfahren, die Methoden und die Anforderungen für klinische Bewertungen EU-weit harmonisieren.

► Einrichtung einer gemeinsamen „Koordinierungsgruppe“ für die Zusammenarbeit (s.a. Schaubild)

- Die „Koordinierungsgruppe“ besteht aus [Art. 3 Abs. 2, 4, 5]
 - den benannten HTA-Stellen der Mitgliedstaaten und deren ernannte Vertreter,
 - einem von der Kommission gestellten Vorsitz und
 - einem zweiten – von den Mitgliedern gewählten – Vorsitz.

- Beschlüsse der Koordinierungsgruppe werden einvernehmlich oder – „bei Bedarf“ – mit einfacher Mehrheit getroffen, wobei jeder Mitgliedstaat eine Stimme hat [Art. 3 Abs. 3].

► „Gemeinsame klinische Bewertungen“ auf EU-Ebene

- Die Koordinierungsgruppe muss „gemeinsame klinische Bewertungen“ vornehmen für [Art. 5 Abs. 1]
 - Arzneimittel, die – was den Regelfall darstellt – der Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur bedürfen; ausgenommen sind Generika und „Biosimilars“;
 - bestimmte Medizinprodukte hoher Risikoklassen – IIb und III – gemäß der Medizinprodukteverordnung [(EU) 2017/745],
 - bestimmte In-vitro-Diagnostika (IVD) – etwa Medizinprodukte zur Analyse menschlicher Proben im Reagenzglas – der Risikoklasse D gemäß der IVD-Verordnung [(EU) 2017/746].
- Die Bewertung erfolgt stellvertretend durch zwei Mitglieder – nationale HTA-Stellen – der Koordinierungsgruppe. Hierfür prüfen sie ein vom Entwickler erstelltes Dossier mit u.a. Daten und Nachweisen, welches den Mehrwert der Technologie belegen soll, und erstellen einen Ergebnisbericht [Art. 6 Abs. 2–4].
- Die Koordinierungsgruppe muss den Bericht „genehmigen“ [Art. 6 Abs. 12].
- Die Kommission muss prüfen, ob der Bericht die Anforderungen der Verordnung erfüllt. Ist dies der Fall, wird die Gesundheitstechnologie gelistet, der Bericht auf einer IT-Plattform veröffentlicht [Art. 7 Abs. 1, 6].
- Die Mitgliedstaaten dürfen keine klinischen oder „gleichwertigen“ Bewertungen mehr für gelistete Gesundheitstechnologien vornehmen [Art. 8 Abs. 1 lit. a] und müssen bei weiterführenden HTAs die gemeinsamen Berichte verwenden [Art. 8 Abs. 1 lit. b].

► EU-weit harmonisierte klinische Bewertungen

- Verfahren, Methodik und Anforderungen werden harmonisiert für [Art. 20]
 - die gemeinsamen klinischen Bewertungen auf EU-Ebene und
 - klinische Bewertungen, die weiterhin die Mitgliedstaaten für Arzneimittel und Medizinprodukte vornehmen.
- Die Kommission legt hierfür in Durchführungs- und delegierten Rechtsakten u.a. Vorschriften fest für [Art. 22, 23]
 - die Methoden, anhand derer die klinischen Bewertungen vorgenommen werden, und
 - den Inhalt der Dossiers der Entwickler von Gesundheitstechnologien.

► Weitere verpflichtende und freiwillige Zusammenarbeit

- Die Entwickler von Gesundheitstechnologien können bei der Koordinierungsgruppe eine wissenschaftliche Beratung zu den Nachweisen und Daten beantragen, die für die gemeinsame klinische Bewertung „voraussichtlich“ benötigt werden [Art. 12 Abs. 1]. Die Koordinierungsgruppe entscheidet anhand in der Verordnung festgelegter Auswahlkriterien, welchen Beratungsanträgen sie nachkommt [Art. 12 Abs. 2].
- Die Koordinierungsgruppe muss jährlich eine Studie zur Identifizierung relevanter neuer Gesundheitstechnologien erstellen, die in die Planung des Arbeitsprogrammes des nächsten Jahres einfließt [Art. 18 Abs. 1, 3].
- Die Kommission fördert eine freiwillige Zusammenarbeit in bestimmten anderen, nicht verpflichtend gemeinsamen Feldern der Bewertung von Gesundheitstechnologien, etwa nicht-klinischen Bewertungen [Art. 19 Abs. 1].

Wesentliche Änderungen zum Status quo

- Künftig leitet eine Koordinierungsgruppe die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei HTAs [Art. 3].
- Bisher war die Kooperation der Mitgliedstaaten bei HTAs freiwillig. Künftig dürfen sie klinische Bewertungen vieler Gesundheitstechnologien nur noch gemeinsam auf EU-Ebene durchführen [Art. 5, 8 Abs. 1 lit. a].
- Bisher konnten Mitgliedstaaten die Verfahren, Methoden und Anforderungen ihrer klinischen Bewertungen selbst frei gestalten. Künftig werden viele der diesbezüglichen Aspekte EU-weit harmonisiert [Art. 20, 22, 23].
- Künftig müssen die Mitgliedstaaten über die Koordinierungsgruppe bei der wissenschaftlichen Beratung für Entwickler von Gesundheitstechnologien zusammenarbeiten [Art. 12].

Subsidiaritätsbegründung der Kommission

Erhebliche konzeptuelle Unterschiede bei der klinischen Bewertung der Mitgliedstaaten führen zu Binnenmarkthindernissen, die nur auf EU-Ebene ausgeräumt werden können [S. 5].

Politischer Kontext

Der Rat hat die Kommission 2014 aufgefordert, die Zusammenarbeit bei HTAs weiterhin nachhaltig zu fördern [Erwägungsgrund 7]. 2015 kündigte die Kommission ihr Vorhaben an [Mitteilung COM(2015) 550], die Koordinierung bei HTAs zu intensivieren [Erwägungsgrund 9]. Das Europäische Parlament forderte die Kommission 2017 auf, Vorschriften für ein EU-System für HTAs zu formulieren sowie die Kriterien von HTAs zu harmonisieren [Erwägungsgrund 8].

Stand der Gesetzgebung

31.01.18 Annahme durch Kommission

Offen Annahme durch Europäisches Parlament und Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend)
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatter: Soledad Cabezón Ruiz (S&D-Fraktion, E)
Bundesministerien:	Gesundheit (federführend)
Ausschüsse des Deutschen Bundestags:	Fragen der Europäischen Union (federführend); u.a. Gesundheit
Entscheidungsmodus im Rat:	Qualifizierte Mehrheit (Annahme durch 55% der Mitgliedstaaten, die 65% der EU-Bevölkerung ausmachen)

Formalien

Kompetenznorm:	Art. 114 AEUV (Binnenmarkt)
Art der Gesetzgebungszuständigkeit:	Geteilte Zuständigkeit (Art. 4 Abs. 2 AEUV)
Verfahrensart:	Art. 294 AEUV (ordentliches Gesetzgebungsverfahren)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Gemeinsame klinische Bewertungen sowie die vorgesehene Harmonisierung der Bewertungsverfahren weisen eine Reihe wünschenswerter Vorteile auf und sind grundsätzlich sinnvoll. Sie bringen aber auch Nachteile mit sich, die der Verordnungsvorschlag nicht ausreichend löst.

Gemeinsame klinische Bewertungen auf EU-Ebene **vermeiden redundante Mehrfacharbeit sowohl bei den nationalen HTA-Stellen als auch bei den Entwicklern von Gesundheitstechnologien**, die bisher aufgrund einer Vielzahl nationaler Bewertungsprozesse besteht. Dies reduziert auf beiden Seiten die Kosten.

Das Verbot klinischer Bewertungen auf nationaler Ebene verhindert dabei, dass die Mitgliedstaaten – wie bislang in der freiwilligen Kooperation geschehen – parallel nationale klinische Bewertungen vornehmen. Andernfalls würden die Vorteile gemeinsamer Bewertungen durch zusätzliche Mehrarbeit auf EU-Ebene ins Gegenteil verkehrt.

Gemeinsame klinische Bewertungen und die vorgesehene Harmonisierung der Methoden und Anforderungen sowohl für gemeinsame als auch für nationale klinische Bewertungen senken zudem die Kosten der Entwickler von Gesundheitstechnologien, **die diese bisher aufgrund unterschiedlicher nationaler Bewertungskonzepte tragen** müssen. Denn – abhängig vom Grad der Harmonisierung – müssen die Entwickler so ihre – in teuren Studien erworbenen – Daten und Nachweise weniger als bislang auf unterschiedliche nationale Anforderungen zuschneiden. Die bisherigen nationalen Bewertungen unterscheiden sich etwa in Bezug auf akzeptierte Nachweisverfahren und Messergebnisse oder die Auswahl der Therapie, mit der die neue Technologie verglichen wird.

Die Pflicht der Koordinierungsgruppe, die Entwickler von Gesundheitstechnologien bezüglich der benötigten Nachweise und Daten zu beraten, unterstützt die Entwickler außerdem bei der zielgerichteten und kosteneffizienten Ausgestaltung ihrer Studien für die Bewertung. Sie verringert das Risiko, dass Technologien mit Mehrwert aufgrund – eigentlich vermeidbarer – Nachweisdefizite schlecht bewertet werden. Zudem lässt sie sich bei Arzneimitteln mit dem Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur verzahnen, was Synergieeffekte hebt.

Die Beschränkung der Beratungen auf Gesundheitstechnologien, die den in der Verordnung festgelegten Auswahlkriterien entsprechen, benachteiligt zwar Technologien, die diesen Kriterien nicht entsprechen. Dies dürfte allerdings aus Effizienz- und Kostengründen unvermeidlich sein.

Gemeinsame klinische Bewertungen sowie die vorgesehene Harmonisierung der Bewertungsverfahren erhöhen schließlich die Planbarkeit für Entwickler, da diese die Abläufe sowie Ergebnisse eines einzigen bzw. einheitlicher Bewertungsprozesse besser vorhersehen können als bei der bisherigen Vielzahl nationaler Prozesse mit unterschiedlichen Konzepten und Ergebnissen.

Gemeinsame klinische Bewertungen sowie die vorgesehene Harmonisierung der Bewertungsverfahren erschweren jedoch den Mitgliedstaaten die Ausrichtung der Verfahren an den Präferenzen und Besonderheiten **der nationalen Gesundheitssysteme**, etwa im Hinblick auf Nachweisverfahren und Vergleichstherapien. Dies gilt freilich für jede Harmonisierung, die der Schaffung des Binnenmarktes dient. Problematisch ist allerdings, dass die Kommission die Inhalte und damit den Grad der Harmonisierung erst in Durchführungs- und delegierten Rechtsakten festlegen will. Obwohl für den Vorschlag wesentlich, ist damit weder das Ausmaß des Vorteils für die Entwickler noch das des Eingriffes in nationale Ausgestaltungspräferenzen absehbar. Es besteht zudem die Gefahr, dass die Kommission Inhalte abseits der Bedürfnisse der Mitgliedstaaten und der Industrie festlegt.

Weiterhin sind klinische Bewertungen i.d.R. eng mit den nachgelagerten Entscheidungsprozessen der Erstattungs-fähigkeit und Preisfindung von Technologien verknüpft, die weiterhin auf der nationalen Ebene stattfinden sollen. Eine Auftrennung macht u.U. erhebliche Anpassungen in den nationalen Systemen nötig. Auch können Mitgliedstaaten bestrebt sein, die einhergehenden Einschränkungen in der Ausgestaltung klinischer Bewertungen über eine strengere Regulierung der Erstattungs-fähigkeit oder Preisfindung zu kompensieren. Insofern sorgt die Verordnung nicht notwendigerweise für eine schnellere und breitere Verfügbarkeit innovativer Technologien für Patienten.

Harmonisierte – gemeinsame und nationale – klinische Bewertungen eliminieren letztlich den Methodenwettbewerb der verschiedenen Bewertungskonzepte zwischen den Mitgliedstaaten, der die Innovation der Methoden fördert.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Der EU fehlt die Kompetenz, die Bewertung von Gesundheitstechnologien zu harmonisieren. Zwar kommt die Binnenmarktkompetenz [Art. 114 AEUV] in Frage, weil die Vielzahl nationaler Anforderungen an HTA geeignet ist, den Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien zu behindern (vgl. EuGH, Urteil vom 4. Mai 2016, Polen/Parlament und Rat, C-358/14, Rn. 32-34). Jedoch greift die EU mit dem Vorschlag in die primärrechtlich garantierte Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel ein [Art. 168 Abs. 7 AEUV]. Die EU darf zwar mit der Binnenmarktkompetenz im Grundsatz auch Sachverhalte harmonisieren, bei denen der Gesundheitsbereich maßgeblich berührt wird (vgl. EuGH, Urteil vom 14. Dezember 2004, Arnold André, C-434/02, Rn. 32, 33). **Sie darf jedoch die zu wahrende Kompetenz der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen [Art. 168 Abs. 7 AEUV] nicht über die Binnenmarktkompetenz umgehen** (vgl. EuGH, Urteil vom 5. Oktober 2000, Deutschland/Parlament und Rat, C-376/98, Rn. 79). Aufgrund der Pflichten zur Durchführung gemeinsamer Bewertungen und zur Anwendung dieser vereinheitlichten Bewertungen bei weitergehenden nationalen Verfahren wird es sich nicht vermeiden lassen, dass in die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten eingegriffen wird. Denn die hier zu regelnden HTA sind wesentliche Elemente in der „Verwaltung der medizinischen Versorgung“, bei deren zugrundeliegenden Ansätzen und Ausgestaltungen – jenseits der nichtklinischen Bewertungen – Präferenzen der jeweiligen Mitgliedstaaten im Hinblick auf ihre Gesundheitspolitik zum Ausdruck kommen, so etwa beim Anlegen der wissenschaftlichen Standards. Die entsprechenden Rügen aus den Parlamenten Deutschlands, Frankreichs und Tschechiens sind berechtigt. Eine primärrechtliche Kompetenzerweiterung ist erstrebenswert.

Subsidiarität

Die seit den 1980er Jahren laufende freiwillige Kooperation zwischen der EU und den Mitgliedstaaten hat nicht zur Vereinheitlichung der Normen geführt. Besäße die EU die Kompetenz, so wäre die Subsidiarität zu bejahen.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten

Der Vorschlag ist insofern unverhältnismäßig, als er sich nicht mit den nationalen Besonderheiten der HTA-Verfahren in den sozialen Systemen der Mitgliedstaaten auseinandersetzt. Allerdings müssen die Mitgliedstaaten bei der Ausübung ihrer Kompetenzen auf das Gemeinschaftsrecht achten (EuGH, Urteil vom 28. April 2008, Decker/Caisse de maladie des employés privés, C-120/95, Rn. 21, 23), was im Bereich der Gesundheitstechnologien aufgrund der nationalen Besonderheiten nicht ausreichend geschehen ist. Insofern ist – statt der geplanten Verordnung – eine Richtlinie mit einer Mindestharmonisierung der wissenschaftlichen Standards als angemessen.

Sonstige Vereinbarkeit mit EU-Recht

Die wesentlichen Bewertungsmodalitäten dürfen nicht von der Kommission, sondern müssen aufgrund ihrer Bedeutung vom Unionsgesetzgeber – Rat und Parlament – festgelegt werden [Art. 290 f. AEUV]. Bewertungsmethoden und Vorgaben für den Inhalt der vorzulegenden Dossiers dürfen nicht pauschal an die Kommission delegiert werden, da ihr nur nicht „wesentliche“ Regelungen übertragen werden dürfen [Art. 290 Abs. 1 UAbs. 2 AEUV; vgl. EuGH, Urteil vom 5. September 2012, Parlament/ Rat, C-355/10, Rn. 64-66]. Studien- oder Alltagsbedingungen, Kriterien für den Vergleich mit der Standardtherapie und dabei anzuwendender Patientenendpunkte wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität betreffen nämlich keine unwesentlichen, quasi „technischen“ Details, sondern zentrale gesundheitspolitische und vielfach ethisch höchst umstrittene, d.h. „wesentliche“ Weichenstellungen für die Bewertung. Daher muss der Unionsgesetzgeber – Rat und Parlament – diese Weichenstellungen in ihren Grundzügen vorgeben.

Auswirkungen auf das deutsche Recht

Die Bewertungsregelungen [§§ 35 ff. SGB V], die Bestimmungen über den Gemeinsamen Bundesausschuss [G-BA; vgl. § 92 SGB V] und über das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [§§ 139a ff. SGB V] sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen angepasst werden.

Alternatives Vorgehen

Angesichts der ökonomischen Vorteile der gemeinsamen HTA wäre es wünschenswert, wenn die derzeit fehlende Kompetenz der EU durch ein Vertragsänderungsverfahren geschaffen werden könnte.

Zusammenfassung der Bewertung

Gemeinsame klinische Bewertungen vermeiden redundante Mehrfacharbeit sowohl bei den nationalen HTA-Stellen als auch bei den Entwicklern von Gesundheitstechnologien. Zusammen mit der Harmonisierung der Methoden und Anforderungen sowohl für gemeinsame als auch für nationale klinische Bewertungen senken sie zudem die Kosten der Entwickler, die diese bisher aufgrund unterschiedlicher nationaler Bewertungskonzepte tragen. Gemeinsame klinische Bewertungen sowie die vorgesehene Harmonisierung der Bewertungsverfahren erschweren jedoch den Mitgliedstaaten die Ausrichtung der Verfahren an den Präferenzen der nationalen Gesundheitssysteme. Der EU fehlt die Kompetenz, die Bewertung von Gesundheitstechnologien zu harmonisieren; eine primärrechtliche Kompetenzerweiterung ist erstrebenswert. Dessen unbeschadet dürfen die wesentlichen Bewertungsmodalitäten nicht von der Kommission, sondern müssen aufgrund ihrer Bedeutung vom Unionsgesetzgeber festgelegt werden.