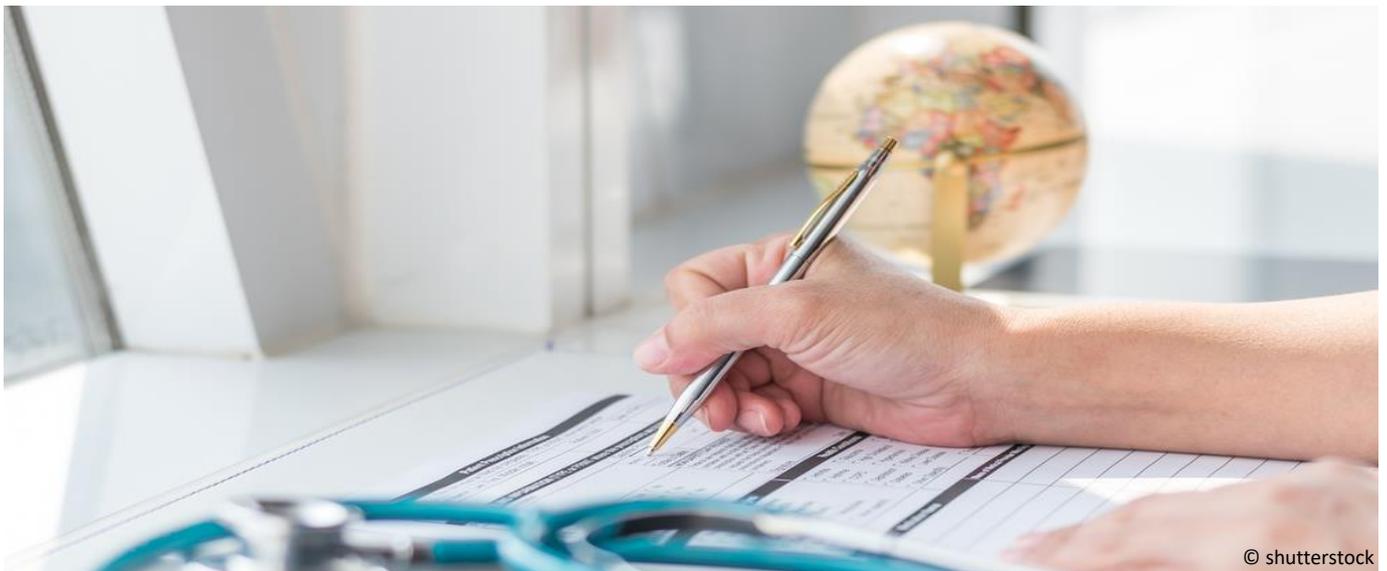


# Gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien

**Evaluierung und Lösungsvorschläge für die Vereinbarkeit mit dem EU-Recht**

Celia Rothe und Patrick Stockebrandt



© shutterstock

Das Europäische Parlament hat den Vorschlag der EU-Kommission für eine EU-einheitliche gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien abgeändert. Ob die Mitgliedstaaten im Rat zustimmen, ist offen.

- ▶ Die gemeinsame klinische Bewertung würde den Binnenmarkt stärken und im Gesundheitssektor sowohl erhebliche Effizienzgewinne mit sich bringen als auch Bürokratiekosten reduzieren.
- ▶ Der Vorschlag der EU-Kommission verstößt gegen EU-Recht: Der EU fehlt hierfür die Rechtsetzungskompetenz, da die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten primärrechtlich garantiert ist [Art. 168 (7) AEUV].
- ▶ Das Parlament räumt den Mitgliedstaaten das Recht einer „ergänzenden Bewertung“ ein. Die Formulierung ist allerdings zu vage, um den Gesamtvorschlag EU-rechtskonform zu machen. Ausdrücklich muss den Mitgliedstaaten die finale Entscheidung darüber verbleiben, ob sie dieses Recht in Anspruch nehmen wollen.
- ▶ Die volkswirtschaftlichen Vorteile der gemeinsamen klinischen Bewertung fallen umso größer aus, je weniger Mitgliedstaaten das Recht einer „ergänzenden Bewertung“ nutzen.
- ▶ Falls eine so konkretisierte Fassung den Mitgliedstaaten nicht reicht, könnte ein Ausweg darin bestehen, dass ihnen jeweils freigestellt wird, ob sie eine gemeinsame klinische Bewertung übernehmen.
- ▶ In diesem Fall hängen die volkswirtschaftlichen Vorteile davon ab, wie viele Mitgliedstaaten in welchem Umfang die gemeinsamen klinischen Bewertungen übernehmen.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Gründe für eine gemeinsame klinische Bewertung</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Der Kommissionsvorschlag und die Änderungen des Europäischen Parlaments</b> .....	<b>5</b>
3.1	Grundlagen: Koordinierungsgruppe und Finanzierung .....	5
3.2	Die gemeinsame klinische Bewertung auf EU-Ebene.....	6
3.2.1	Anwendungsbereich.....	6
3.2.2	Verbindlichkeit der gemeinsamen klinischen Bewertung.....	7
3.2.3	Zuständigkeit für die Methodik der gemeinsamen klinischen Bewertung .....	8
3.2.4	Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertungen .....	8
<b>4</b>	<b>Bewertung</b> .....	<b>8</b>
4.1	Ökonomische Bewertung .....	8
4.1.1	Lösbarkeit der von der EU-Kommission identifizierten Probleme .....	9
4.1.2	Unterschiede zwischen Kommissionsvorschlag und EP-Fassung .....	9
4.2	EU-Kompetenz für eine gemeinsame klinische Bewertung? .....	11
4.2.1	Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards [Art. 168 (4) AEUV].....	11
4.2.2	Binnenmarktkompetenz [Art. 114 AEUV].....	12
<b>5</b>	<b>Auswege aus dem Dilemma</b> .....	<b>13</b>

## Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Auswahlkriterien für auf EU-Ebene klinisch zu bewertende Medizinprodukte inkl. IVD.....	7
---------	---	---

## 1 Einleitung

Mit dem Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien aus 2018 (im Folgenden: Kommissionsvorschlag) sollen gemeinsame klinische Bewertungen für Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene eingeführt werden, um Hindernisse im Binnenmarkt zu beseitigen.<sup>1</sup> Mit der „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ – „Health Technology Assessment“ (HTA) – bezeichnet die EU-Kommission einen Prozess, durch den u.a. Arzneimittel, Medizinprodukte, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren (im Folgenden: Gesundheitstechnologien) einer multidisziplinären vergleichenden Bewertung unterzogen werden.<sup>2</sup> Diese lässt sich in einen klinischen Bewertungsbereich – der relativen klinischen Wirksamkeit und Sicherheit – und in einen nicht-klinischen Bewertungsbereich – unter Betrachtung etwa wirtschaftlicher, ethischer und organisatorischer Aspekte – unterteilen.<sup>3</sup> Ziel einer HTA ist, den Mehrwert einer Gesundheitstechnologie zu erfassen, indem diese mit einer anderen Gesundheitstechnologie und/oder mit dem aktuellen Versorgungsstandard verglichen wird.<sup>4</sup>

Mit dem Kommissionsvorschlag soll sowohl die Teilnahme an der gemeinsamen klinischen Bewertung auf EU-Ebene als auch die Nutzung der Ergebnisse für die Mitgliedstaaten verbindlich werden.<sup>5</sup> Der nicht-klinische Bewertungsbereich soll nur Bestandteil „freiwilliger Zusammenarbeit“ sein.<sup>6</sup>

Die o.g. gemeinsame klinische Bewertung ist zu unterscheiden von klinischen Prüfungen im Rahmen eines Marktzulassungsverfahrens. Denn letztere stellen die Qualität und die Sicherheit eines Produkts gegenüber dem Patienten sicher. Die hier zu betrachtende gemeinsame klinische Bewertung einer Gesundheitstechnologie evaluiert hingegen den *klinischen Mehrwert* einer Technologie, u.a. seine *relative* Wirksamkeit und seine *relative* Sicherheit im Vergleich zu einem oder mehreren anderen Technologien, die den Versorgungsstandard widerspiegeln.<sup>7</sup>

Durch den Verordnungsvorschlag stellen sich sehr grundsätzliche Fragen, die auch die deutsche Ratspräsidentschaft beschäftigen werden: Im ersten Moment mag kein direkter Zusammenhang zwischen der gemeinsamen klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien einerseits und der in den nationalen Gesundheitssystemen erfolgenden Preisfindung für sie und ihrer Erstattungsfähigkeit andererseits erkennbar sein. Jedoch wird auch eine Verlagerung der klinischen Bewertung auf EU-Ebene Auswirkungen auf die Entscheidungen auf nationaler Ebene haben. Denn eine klinische Bewertung ist Grundlage für diese.

---

<sup>1</sup> Zum [Kommissionsvorschlag](#) bereits [cepAnalyse 15/2018](#).

<sup>2</sup> Kommissionsvorschlag, S. 1 und Art. 2 (d) Kommissionsvorschlag. Ähnlich auch O'Rourke, B. et al. (2020), „[The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration](#)“, International Journal of Technology Assessment in Healthcare, S. 188 (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>3</sup> [cepAnalyse Nr. 15/2018](#).

<sup>4</sup> Kommissionsvorschlag, S. 1.

<sup>5</sup> Kommissionsvorschlag, S. 14 und Art. 8 Kommissionsvorschlag.

<sup>6</sup> Art. 19 Kommissionsvorschlag.

<sup>7</sup> EU-Kommission (2018), „[Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment \(HTA\)](#)“, S. 12 (letzter Abruf: 15.09.2020).

Der Verordnungsvorschlag durchläuft gegenwärtig das ordentliche Gesetzgebungsverfahren. Dies erfordert Konsens zwischen Rat und Parlament. Das Parlament hat den Kommissionsvorschlag abgeändert (im Folgenden: EP-Fassung).<sup>8</sup> Der Rat versucht seit 2018 seinen Standpunkt zu formulieren. Die europäischen Verträge sehen hierfür keine Fristen vor. Somit kann sich das Gesetzgebungsverfahren auch um einen unbestimmten Zeitraum verlängern. Ohne eine politische Einigung im Rat kann die Verordnung nicht verabschiedet werden.

Mit diesem cepInput setzen wir unsere Begleitung des Gesetzgebungsverfahrens fort, die 2018 mit einer Analyse des Verordnungsvorschlags der Kommission begann.<sup>9</sup> Zunächst werden die wesentlichen Gründe für den Verordnungsvorschlag beschrieben (Kap. 2). Daraufhin werden der Verordnungsvorschlag der EU-Kommission und die Änderungen des EU-Parlaments – hinsichtlich (1) des Anwendungsbereiches, (2) der verbindlichen Wirkung der gemeinsamen klinischen Bewertung, (3) der Zuständigkeit für die Methodik der gemeinsamen klinischen Bewertung sowie (4) der Möglichkeit zur Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertung – dargestellt (Kap. 3) und bewertet (Kap. 4). Abschließend wird ein Kompromissvorschlag präsentiert (Kap. 5).

## 2 Gründe für eine gemeinsame klinische Bewertung

Auf EU-Ebene wird bereits seit den 1980er Jahren eine begrenzte projektbezogene Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der HTA gepflegt.<sup>10</sup> Sie wurde insbesondere durch Projekte im kofinanzierten „European network for Health Technology Assessment“ [EUnetHTA]<sup>11</sup> unterstützt.

Durch die Zusammenarbeit konnten neun Bereiche einer HTA identifiziert werden, darunter zunächst vier klinische Bereiche: (1) die Feststellung eines gesundheitlichen Problems und die Ermittlung der bestehenden Technologie, (2) die Prüfung der technischen Eigenschaften der zu bewertenden Technologie, (3) die relative Sicherheit der zu bewertenden Technologie und (4) die relative klinische Wirksamkeit der zu bewertenden Technologie.<sup>12</sup>

Auf der klinischen Bewertung können fünf nicht-klinische Bereiche aufbauen<sup>13</sup>: (5) Kostenabschätzung und wirtschaftliche Bewertung einer Technologie sowie (6) ethische, (7) organisatorische, (8) soziale und (9) rechtliche Aspekte.<sup>14</sup>

Zentrale Elemente der Methodik einer klinischen Bewertung sind:<sup>15</sup>

---

<sup>8</sup> [Legislative Entschließung](#) des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2019 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien.

<sup>9</sup> Siehe [cepAnalyse Nr. 15/2018](#).

<sup>10</sup> Siehe auch Art. 15 der Patientenmobilitätsrichtlinie [2011/24 (EU)], der die Zusammenarbeit „formalisiert“.

<sup>11</sup> Die derzeitige EU-weite HTA-Zusammenarbeit besteht grundsätzlich aus dem HTA-Netzwerk („strategischer Arm“) und den Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA („wissenschaftlicher und technischer Arm“); siehe hierzu Kommissionsvorschlag, S. 50. Der Aufbau eines europäischen HTA-Netzwerks begann 2005 und erste EUnetHTA-Projekte starteten 2006; siehe hierzu EUnetHTA, [„Our History and Governance“](#) und EUnetHTA, [„EUnetHTA Project \(2006-2008\)“](#) (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>12</sup> Siehe Kommissionsvorschlag, S. 1 und Erwägungsgrund 3.

<sup>13</sup> Siehe EU-Kommission (2018), [„Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment \(HTA\)“](#), S. 11 (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>14</sup> Siehe Kommissionsvorschlag, S. 1 sowie Erwägungsgrund 3.

<sup>15</sup> Siehe EU-Kommission (2018), [„Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment \(HTA\)“](#), S. 19f. (letzter Abruf: 15.09.2020).

- (1) der Komparator, das ist diejenige Gesundheitstechnologie, die als Vergleichsmaßstab für die zu bewertende Gesundheitstechnologie genutzt wird,
- (2) die Endpunkte, die vor Beginn einer klinischen Studie als Zielparameter definiert werden müssen, z.B. die Anzahl der Herzinfarkte<sup>16</sup>; sie dienen der Beurteilung, wie erfolgreich eine neu zu bewertende Gesundheitstechnologie im Vergleich zu einem Placebo oder einer bereits etablierten Gesundheitstechnologie innerhalb einer klinischen Studie war;<sup>17</sup>
- (3) die Art des Studiendesigns – z.B. randomisierte kontrollierte klinische Studien –, die von einer HTA-Behörde akzeptiert wird.

Bei den drei Elementen weichen die Herangehensweisen der nationalen HTA-Behörden voneinander ab.<sup>18</sup>

Insgesamt hat die EU-Kommission drei Probleme identifiziert: Durch die verschiedenen Verfahren und Methodiken nationaler HTA-Stellen sind Entwickler von Gesundheitstechnologien mit unterschiedlichen Daten- und Nachweiserfordernissen konfrontiert; dies führt u.a. zu Hindernissen und Verzerrungen beim Marktzugang und zu höheren Kosten (Problem 1). Durch parallel durchgeführte klinische Bewertungen derselben Gesundheitstechnologie unterschiedlicher nationaler HTA-Stellen entsteht Doppelarbeit und eine ineffiziente Ressourcennutzung; die Doppelarbeit führt auch zu z.T. divergierenden Ergebnissen, die sich u.a. negativ auf die unternehmerische Planungssicherheit auswirken (Problem 2). Da die bisherige Zusammenarbeit nur projektbezogen ist, muss die Finanzierung stets neu ausgehandelt werden (Problem 3).<sup>19</sup>

### 3 Der Kommissionsvorschlag und die Änderungen des Europäischen Parlaments

#### 3.1 Grundlagen: Koordinierungsgruppe und Finanzierung

Die gemeinsame klinische Bewertung auf EU-Ebene soll – sowohl nach den Vorstellungen der EU-Kommission als auch jenen des Parlaments – von einer Koordinierungsgruppe, bestehend aus den zuständigen HTA-Behörden der Mitgliedstaaten, durchgeführt werden.<sup>20</sup> Dafür werden grundsätzlich ein Bewerter und ein Mitbewerter ausgewählt, die die Bewertung durchführen.<sup>21</sup>

Die EU soll die Finanzierung der Arbeit der Koordinierungsgruppe gewährleisten.<sup>22</sup> Das Parlament verdeutlicht darüber hinaus, dass die EU für eine stabile und dauerhafte öffentliche Finanzierung der gemeinsamen Arbeiten sorgen soll.<sup>23</sup>

<sup>16</sup> Siehe hierzu auch IQWiG, „[Infografik Patientenrelevante Endpunkte](#)“ (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>17</sup> Siehe hierzu auch EUnetHTA (2013), „[Guideline – Endpoints used for relative effectiveness assessment of pharmaceuticals: Clinical Endpoints](#)“, S. 10 (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>18</sup> Siehe hierzu EU-Kommission (2018), „[Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment \(HTA\)](#)“, S. 19f. (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>19</sup> Siehe entsprechend Kommissionsvorschlag, S. 2.

<sup>20</sup> Art. 5 (1), Art. 3 (1) und (2) Kommissionsvorschlag.

<sup>21</sup> Aus der benannten Untergruppe der Koordinierungsgruppe; Art. 6 (3) Kommissionsvorschlag.

<sup>22</sup> Art. 24 (1) Kommissionsvorschlag.

<sup>23</sup> Art. 24 (2a) EP-Fassung.

## 3.2 Die gemeinsame klinische Bewertung auf EU-Ebene

Nachfolgend werden betrachtet: der Anwendungsbereich der gemeinsamen klinischen Bewertung (3.2.1), ihre verbindliche Verwendung (3.2.2), die Zuständigkeit für ihre Methodik (3.2.3) und ihre Aktualisierung (3.2.4).

### 3.2.1 Anwendungsbereich

Sowohl nach dem Kommissionsvorschlag als auch nach den Vorstellungen des Parlaments sind bestimmte Arzneimittel und Medizinprodukte, inklusive In-Vitro-Diagnostika, zur gemeinsamen klinischen Bewertung auf EU-Ebene vorgesehen. Welche darunterfallen und welche nicht, soll sich auch aus dem Zusammenwirken mit anderen EU-Rechtsakten ergeben. Hier bestehen Unterschiede zwischen den Vorstellungen der EU-Kommission und des Parlaments:

#### (1) Arzneimittel

Laut Kommissionsvorschlag sollen Arzneimittel einbezogen werden, soweit sie dem zentralen EU-Zulassungsverfahren<sup>24</sup> zwingend unterliegen.<sup>25</sup> Dieses Verfahren erfordert die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit<sup>26</sup> des Arzneimittels durch die Europäische Arzneimittelagentur („EMA“) und die Entscheidung der EU-Kommission über die Zulassung für den europäischen Binnenmarkt<sup>27</sup>. Der Großteil neuer Arzneimittel durchläuft dieses Verfahren, etwa solche zur Behandlung von HIV und AIDS, Krebs, Diabetes und Autoimmunkrankheiten.<sup>28</sup>

Das Parlament fordert darüber hinaus den Einbezug sonstiger Arzneimittel, die dem zentralisierten EU-Zulassungsverfahren zwar nicht zwingend unterliegen, es aber freiwillig durchlaufen können,<sup>29</sup> wenn sich der Entwickler eines Arzneimittels hierfür entschieden hat. Solche Arzneimittel sollen dann für eine gemeinsame klinische Bewertung vorgesehen werden, wenn (1) sie eine bedeutende technische, wissenschaftliche oder therapeutische Innovation darstellen oder (2) deren Zulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt.<sup>30</sup>

#### (2) Medizinprodukte

Laut Kommissionsvorschlag sollen Medizinprodukte einbezogen werden, soweit sie in die hohen Risikoklassen IIb und III fallen und für sie ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben wurde; In-vitro-

---

<sup>24</sup> Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [726/2004(EG)].

<sup>25</sup> Art. 5 (1) (a) Kommissionsvorschlag.

<sup>26</sup> EU-Kommission (2018), „[Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment \(HTA\)](#)“, S. 12 (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>27</sup> EMA (2020), „[Authorisation of medicines – Centralised authorisation procedure](#)“ (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>28</sup> Die Mehrheit neuer, innovativer Arzneimittel wird durch die Europäische Arzneimittelagentur („EMA“) bewertet. Die meisten Generika und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel werden auf nationaler Ebene bewertet und zugelassen. Siehe EMA (2020), „[Authorisation of medicines](#)“ (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>29</sup> Art. 3 (2) und (3) der Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [726/2004(EG)]. Siehe auch Deutscher Bundestag, „[Europäischer Verwaltungsverbund im Arzneimittelrecht](#)“, 2019, S. 8f. (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>30</sup> Art. 5 (1) (aa) EP-Fassung.

Diagnostika (IVD)<sup>31</sup> sollen einbezogen werden, soweit sie in die Klasse D fallen und für sie Standpunkte abgegeben wurden.<sup>32</sup>

Das Parlament fordert darüber hinaus, dass das Produkt als bedeutende Innovation eingestuft sein muss und möglicherweise spürbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit oder die Gesundheitssysteme haben kann.<sup>33</sup>

Laut Kommissionsvorschlag soll die Koordinierungsgruppe aus den zuvor genannten Medizinprodukten eine Auswahl für die zu bewertenden Medizinprodukte und IVD anhand von fünf Kriterien treffen.<sup>34</sup> Das Parlament hat zwei weitere Auswahlkriterien hinzugefügt (s. Tab. 1).<sup>35</sup>

**Tab. 1: Auswahlkriterien für auf EU-Ebene klinisch zu bewertende Medizinprodukte inkl. IVD**

	Europäische Kommission	Europäisches Parlament
1	ungedeckter medizinischer Bedarf	
2	mögliche Auswirkungen auf Patienten, öffentliche Gesundheit oder Gesundheitssysteme	
3	signifikante grenzüberschreitende Dimension	
4	großer unionsweiter Mehrwert	
5	verfügbare Ressourcen	
6	–	Bedarf an weiteren klinischen Nachweisen
7	–	Ersuchen eines Entwicklers

### 3.2.2 Verbindlichkeit der gemeinsamen klinischen Bewertung

Laut Kommissionsvorschlag dürfen die Mitgliedstaaten keine klinischen Bewertungen von Gesundheitstechnologien durchführen, die auf europäischer Ebene bereits bewertet wurden oder für die eine Bewertung angelaufen ist. Sie müssen die gemeinsame klinische Bewertung bei ihren Bewertungen der Gesundheitstechnologie auf nationaler Ebene verwenden.<sup>36</sup>

Das Parlament fordert dies zwar auch.<sup>37</sup> Jedoch sollen die Mitgliedstaaten in einer „ergänzenden Bewertung“ zusätzliche klinische Daten prüfen können, die bei der gemeinsamen klinischen Bewertung nicht berücksichtigt wurden, die aber für eine abschließende Bewertung der Gesundheitstechnologie sowie für das Verfahren zur Festlegung der Preise und zur Kostenerstattung notwendig sind.<sup>38</sup> Die ergänzende Bewertung soll ermöglichen, dass die betreffende Gesundheitstechnologie mit einem Komparator verglichen wird, der den besten evidenzbasierten Versorgungsstandard darstellt, der in diesem Mitgliedstaat verfügbar ist und der bei der gemeinsamen klinischen Bewertung nicht berücksichtigt wurde. Die ergänzende Bewertung soll dem einzelnen Mitgliedstaat dazu dienen, dass die Gesundheitstechnologie auf der Grundlage der für die Kostenerstattung gewählten Bedingungen bewertet

<sup>31</sup> Dies bezeichnet Medizinprodukte, die als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt sind. Siehe hierzu Art. 2 (2) der [Verordnung über In-vitro-Diagnostika \[\(EU\) 2017/746\]](#).

<sup>32</sup> Art. 5 (1) (b) und (c) Kommissionsvorschlag.

<sup>33</sup> Art. 5 (1) (b) und (c) EP-Fassung.

<sup>34</sup> Art. 5 (2) Kommissionsvorschlag.

<sup>35</sup> Art. 5 (2) EP-Fassung.

<sup>36</sup> Art. 8 (1) Kommissionsvorschlag.

<sup>37</sup> Art. 8 (1) EP-Fassung.

<sup>38</sup> Art. 8 (1a) EP-Fassung.

werden kann. Die Mitgliedstaaten sollen die EU-Kommission und die Koordinierungsgruppe von ihrer Absicht, die gemeinsame klinische Bewertung zu ergänzen, in Kenntnis setzen und die Gründe hierfür „hinreichend“<sup>39</sup> erläutern.<sup>40</sup>

### 3.2.3 Zuständigkeit für die Methodik der gemeinsamen klinischen Bewertung

Laut Kommissionsvorschlag bestimmt die EU-Kommission die „Methodiken zur Gestaltung von Inhalt und Aufmachung klinischer Bewertungen“ durch den Erlass eines Durchführungsrechtsaktes.<sup>41</sup>

Das Parlament fordert hingegen, dass die Koordinierungsgruppe einen Entwurf für eine Durchführungsverordnung erarbeitet, den sie der EU-Kommission zur „Billigung“ vorlegt. Die Methodik soll auf Grundlage bestehender methodischer Leitlinien des EUnetHTA ausgearbeitet werden. Die klinische Bewertung soll auf für den Patienten relevanten Kriterien beruhen.<sup>42</sup> Ein solches Kriterium kann beispielsweise die Anzahl der Herzinfarkte sein.<sup>43</sup>

### 3.2.4 Aktualisierung der gemeinsamen klinischen Bewertungen

Laut Kommissionsvorschlag<sup>44</sup> kann die Koordinierungsgruppe eine gemeinsame klinische Bewertung aktualisieren, wenn ein Mitglied dies fordert. Sie muss sie aktualisieren, wenn

- (1) ein Arzneimittel im EU-Zulassungsverfahren nur unter dem Vorbehalt der Erfüllung zusätzlicher Anforderungen zugelassen wurde oder
- (2) im ursprünglichen Bewertungsbericht eine Aktualisierung festgelegt wurde, sobald zusätzliche Nachweise vorliegen.

Das Parlament<sup>45</sup> präzisiert, dass im Fall (2) die Aktualisierung innerhalb der im Bewertungsbericht festgelegten Frist vorzunehmen ist und erweitert die Pflicht zur Aktualisierung um zwei weitere Fälle:

- (1) bei Beantragung durch einen Mitgliedstaat oder einen Entwickler, die geltend machen, dass neue klinische Erkenntnisse vorliegen, oder
- (2) fünf Jahre nach der Bewertung, wenn „signifikante neue klinische Nachweise“ vorliegen, oder früher, wenn „neue Nachweise oder klinische Daten“ vorliegen.

## 4 Bewertung

### 4.1 Ökonomische Bewertung

Nachfolgend wird zunächst auf die von der EU-Kommission identifizierten Probleme eingegangen und bewertet, inwiefern eine gemeinsame klinische Bewertung zur Lösung dieser Probleme beitragen kann (4.1.1). Anschließend werden die Unterschiede zwischen Kommissionsvorschlag und EP-Fassung bewertet (4.1.2).

<sup>39</sup> Erwägungsgrund 16 EP-Fassung. Im einschlägigen Art. 8 (1a) EP-Fassung findet sich diese Ergänzung hingegen nicht.

<sup>40</sup> Art. 8 (1a) EP-Fassung.

<sup>41</sup> Art. 22 (1) (b) Kommissionsvorschlag.

<sup>42</sup> Art. 22 (1a) EP-Fassung.

<sup>43</sup> Siehe hierzu IQWiG, „[Patientenrelevante Endpunkte - Das A und O der Nutzenbewertung](#)“ (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>44</sup> Art. 9 Kommissionsvorschlag.

<sup>45</sup> Art. 9 EP-Fassung.

### 4.1.1 Lösbarkeit der von der EU-Kommission identifizierten Probleme

(1) Die in der Verordnung vorgeschlagene gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene kann Hindernisse im Binnenmarkt teilweise beseitigen. Es bleiben allerdings dort Hindernisse bestehen, wo nationale HTA-Systeme weitere Bewertungen vornehmen.

(2) Eine gemeinsame klinische Bewertung würde zu großen Effizienzgewinnen sowohl bei den Unternehmen als auch bei den Behörden führen, indem statt bis zu 27 nur noch eine gemeinsame klinische Bewertung vorgenommen wird. Dieser Vorteil wird allerdings umso mehr relativiert, je öfter einzelne Mitgliedstaaten die vom Parlament eingefügte Möglichkeit der ergänzenden Bewertung nutzen. Deshalb sollten diese nur in wirklich sachgerechten Ausnahmefällen vorgenommen werden.

(3) Eine gemeinsame klinische Bewertung auf EU-Ebene würde die heutige projektbezogene Zusammenarbeit ablösen und folglich auch dauerhaft über den EU-Haushalt finanziert werden.

### 4.1.2 Unterschiede zwischen Kommissionsvorschlag und EP-Fassung

Der Kommissionsvorschlag und die Vorstellungen des Parlaments unterscheiden sich im Hinblick auf (1) den Anwendungsbereich der Verordnung, (2) die Verbindlichkeit der gemeinsamen klinischen Bewertung, (3) die Zuständigkeit für die Methodik und (4) die Voraussetzungen für Aktualisierungen von Bewertungen. Im Folgenden wird bewertet, welche Position jeweils sachgerecht ist.

#### (1) Anwendungsbereich der Verordnung

Die von Kommission und Parlament vorgesehene gemeinsame klinische Bewertung für alle Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren der EU zwingend unterliegen, ist sachgerecht, da so die an die Hersteller gestellten Nachweisanforderungen und die zeitlichen Abläufe beider EU-Verfahren – die zentralisierte EU-Zulassung und die klinische HTA-Bewertung – miteinander verknüpft werden können.<sup>46</sup> Aus demselben Grund ist auch die vom Parlament vorgenommene Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Arzneimittel, die das zentralisierte Zulassungsverfahren freiwillig durchlaufen, sachgerecht.

Medizinprodukte einschließlich IVD sollen nach den Vorstellungen sowohl der Kommission als auch des Parlaments nur der gemeinsamen klinischen Bewertung unterliegen, wenn sie hohen Risikoklassen angehören. Dies ist sachgerecht, da gerade diese Produkte auch hohen klinischen Anforderungen für die Zulassung genügen müssen, sodass das Kosteneinsparungspotential für sie besonders hoch ist und hierdurch Effizienzgewinne für die Hersteller dieser Produkte ermöglicht werden. Auch sehen beide EU-Organe Kriterien zur weiteren Eingrenzung der Auswahl von gemeinsam zu bewertenden Produkten vor. Durch die Konzentration auf diejenigen Produkte, von denen unionsweit die größte Auswirkung auf die öffentliche Gesundheit ausgeht, lässt sich der Mehrwert gemeinsamer klinischer Bewertungen auf EU-Ebene maximieren. Die Kriterien ermöglichen es der Koordinierungsgruppe, den geeigneten Zeitpunkt für eine gemeinsame klinische Bewertung festzulegen.<sup>47</sup> Durch die beiden vom Parlament hinzugefügten Auswahlkriterien wird der Koordinierungsgruppe nun ein umfassender Kriterienkatalog zur Verfügung gestellt. Dieser bietet eine ausreichende Grundlage für eine sachgerechte Auswahl der auf EU-Ebene klinisch zu bewertenden Medizinprodukte einschließlich IVD.

<sup>46</sup> Siehe Kommissionsvorschlag, S. 14f.

<sup>47</sup> Siehe Kommissionsvorschlag, S. 14f.

## **(2) Verbindlichkeit der gemeinsamen klinischen Bewertung**

Zwar stimmen Kommission und Parlament zu Recht darin überein, dass die gemeinsame klinische Bewertung in den Mitgliedstaaten zwingend verwendet werden muss, damit die mit ihr einhergehenden Vorteile wirksam werden. Jedoch sieht das Parlament die Möglichkeit einer ergänzenden Bewertung auf nationaler Ebene vor. Der größte Kostenvorteil wird erzielt, wenn es nur eine einzige klinische Bewertung einer Gesundheitstechnologie gibt und keine weiteren klinischen Bewertungen auf nationaler Ebene vorgenommen werden. Aus diesem Gesichtspunkt ist der Kommissionsvorschlag grundsätzlich vorzuziehen. Soweit die gemeinsame klinische Bewertung für das weitergehende nationale Preissetzungs- und Erstattungsprozedere nicht ausreicht, ist eine ergänzende Bewertung – wie vom Parlament vorgeschlagen – aber sachgerecht.

## **(3) Zuständigkeit für die Methodik**

Die klinische Bewertung ist die Grundlage für nicht-klinische Bewertungsaspekte und das anschließende Preisbildungs- und Erstattungsverfahren. Für belastbare Bewertungen sind Qualität und Umfang der anzuwendenden Methodik ausschlaggebend. Eine umfassende klinische Bewertung in hoher Qualität trägt somit auch dazu bei, ergänzende Bewertungen auf nationaler Ebene auf möglichst wenige Fälle zu beschränken.

Da fachliche Details definiert und festgelegt werden müssen, sollte die Methodik nicht vom Gesetzgeber, sondern in einer Durchführungsverordnung von der Exekutive festgelegt werden. Kommission und Parlament haben allerdings unterschiedliche Haltungen zu der Frage, wer daran beteiligt sein soll. Zu Recht fordert das Parlament, dass die in der Koordinierungsgruppe vertretenen nationalen HTA-Behörden die Methodik entwerfen und der Kommission nur zur „Billigung“ vorlegen. Auf diese Weise kann die Expertise der nationalen Behörden direkt in die Methodik einfließen.

## **(4) Voraussetzungen für Aktualisierungen von Bewertungen**

In der Frage, wann gemeinsame klinische Bewertungen aktualisiert werden können und müssen, stimmen Kommission und Parlament weitgehend überein. Die jeweiligen Anforderungen im Kommissionsvorschlag sind praxisnah und daher sachgerecht. Die Präzisierung des Parlaments, dass eine Aktualisierung innerhalb der im HTA-Bericht festgelegten Frist vorzunehmen ist, erhöht die Planungssicherheit sowohl für Hersteller als auch für Behörden. Das vom Parlament ergänzte Recht der Hersteller und Mitgliedstaaten, bei Vorliegen neuer klinischer Erkenntnisse eine Aktualisierung beantragen zu können, fördert die Anpassung zwischen neuen klinischen Erkenntnissen und den in der Gesundheitsversorgung eingesetzten Gesundheitstechnologien.

Das Gleiche gilt für die vom Parlament vorgenommene Ergänzung, dass Aktualisierungen bei neuen Erkenntnissen vorzunehmen sind. Die Änderungen des Parlaments sind allerdings inkonsistent: Es ergibt keinen Sinn, dass eine Aktualisierung bei „signifikanten neuen“ Nachweisen erst 5 Jahre nach der Bewertung durchzuführen ist, eine Aktualisierung bei nur „neuen“ Nachweisen dagegen auch jederzeit vorher. Vielmehr sollten die beiden Fälle getauscht werden: Bei Vorliegen neuer Nachweise sollte die Aktualisierung grundsätzlich 5 Jahre nach der Bewertung vorgenommen werden. Soweit „signifikante“ neue Nachweise vorliegen, ist eine Aktualisierung auch schon früher vorzunehmen.

Ob es sich um wesentlich neue Erkenntnisse handelt – sodass sich die klinische Bewertung grundlegend verändern würde – kann am ehesten die Koordinierungsgruppe einschätzen. Um zu häufige Aktualisierungen zu vermeiden, die die Planungssicherheit für Hersteller und Behörden reduzieren würden, kann festgelegt werden, dass derjenige die Kosten zu tragen hat, der die Aktualisierung beantragt. Sofern Aktualisierungen durchgeführt werden, sollten diese auch in der Patientenversorgung der nationalen Gesundheitssysteme Berücksichtigung finden.

## 4.2 EU-Kompetenz für eine gemeinsame klinische Bewertung?

Die EU-Kommission stützt ihren Verordnungsvorschlag auf die Binnenmarktkompetenz [Art. 114 AEUV].<sup>48</sup> Das Parlament will sie daneben auch auf eine Kompetenz im Gesundheitswesen [Art. 168 (4) AEUV] stützen.

### 4.2.1 Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards [Art. 168 (4) AEUV]

Das Parlament führt mit Art. 168 (4) AEUV eine Kompetenznorm als Rechtsgrundlage an, die eine zwischen den Mitgliedstaaten und der EU geteilte Zuständigkeit für einzelne und dort abschließend benannte Aufgabenbereiche begründet.<sup>49</sup> Es verzichtet auf eine Festlegung, welchen Aufgabenbereich es als einschlägig ansieht. Gemeint sein kann nur die Kompetenz der EU, Vorschriften zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erlassen [Art. 168 (4) (c) AEUV]. Solche „Qualitäts- und Sicherheitsstandards“ umfassen Regelungen, die unmittelbar der Sicherheit dieser Produkte dienen. Es werden also Schutzvorschriften erfasst, die die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Produkte sicherstellen sollen.<sup>50</sup>

Demnach kann die EU Vorschriften erlassen, die unmittelbar die Qualität und die Sicherheit eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes gegenüber dem Patienten gewährleisten sollen. Solche Vorschriften dienen also dazu, allgemeinen Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte zu begegnen.<sup>51</sup> Dies erfolgt v.a. durch allgemeine Vorschriften zur Marktzulassung solcher Produkte, wie sie etwa die Medizinprodukte-Verordnung vorsieht, durch die die Qualität und die Sicherheit von Medizinprodukten verbessert werden soll.<sup>52</sup>

Wie die EU-Kommission richtigerweise feststellt<sup>53</sup>, haben die Marktzulassung und die Bewertung von Gesundheitstechnologien unterschiedliche Aufgabenbereiche und beantworten unterschiedliche Fragen, auch wenn sie sich auf gemeinsame Erkenntnisse stützen. Marktzulassungsvorschriften für Arzneimittel und Medizinprodukte<sup>54</sup> fallen als Maßnahmen zur Festlegung hoher „Qualitäts- und Sicherheitsstandards“ unter Art. 168 (4) (c) AEUV. Die Vorschriften zur gemeinsamen klinischen

<sup>48</sup> Siehe hierzu insbesondere Kommissionsvorschlag, S. 4f.

<sup>49</sup> Im Schwerpunkt geht es dabei um gemeinsame Produktsicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit; siehe Kingreen, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 168 AEUV, Rn. 18.

<sup>50</sup> Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Band I - EUV/AEUV, 69. EL Februar 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 61.

<sup>51</sup> Siehe entsprechend Erwägung 82 der Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln [(EU) 536/2014].

<sup>52</sup> Siehe Verordnung über Medizinprodukte [(EU) 2017/745], die sich explizit auch auf Art. 168 (4) (c) AEUV stützt. Siehe auch [cepAdhoc Fristverlängerung für Medizinprodukte](#), S. 2f.

<sup>53</sup> EU-Kommission (2018), „[Strengthening of the EU Cooperation on Health Technology Assessment \(HTA\)](#)“, S. 12 (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>54</sup> Z.B.: Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [(EG) 2001/83]; Verordnung zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [(EG) 726/2004]; die Verordnung über Medizinprodukte [(EU) 2017/745] und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika [(EU) 2017/746]. Die letzten beiden Rechtsakte stützen sich explizit auch auf Art. 168 (4) (c) AEUV.

Bewertung sind Grundlage für eine Einzelfallbeurteilung einer konkreten Gesundheitstechnologie im Hinblick auf den klinischen Mehrwert der konkreten Technologie, d. h. die relative Wirksamkeit und die relative Sicherheit im Vergleich zu einer oder mehreren anderen Technologien, die den Versorgungsstandard widerspiegeln. Sie dienen damit den Mitgliedstaaten als wissenschaftliche Basis zur Festlegung der Preise dieser Gesundheitstechnologie und zur Entscheidung über deren Kostenerstattung<sup>55</sup> und gerade nicht der Begegnung allgemeiner Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte. Art. 168 (4) AEUV<sup>56</sup> scheidet daher als taugliche Rechtsgrundlage aus.

#### 4.2.2 Binnenmarktkompetenz [Art. 114 AEUV]

Die EU-Kommission stützt ihren Verordnungsvorschlag allein auf die Regelung zur Verwirklichung des Binnenmarktes [Art. 114 AEUV].

Grundsätzlich kommt die Binnenmarktkompetenz zwar in Frage, weil die Vielzahl nationaler Anforderungen klinischer Bewertungen geeignet ist, den Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien zu behindern. Jedoch wird damit in die primärrechtlich garantierte Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie für die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel eingegriffen [Art. 168 (7) AEUV]. Die EU darf zwar mit der Binnenmarktkompetenz im Grundsatz auch Sachverhalte harmonisieren, bei denen der Gesundheitsbereich maßgeblich berührt wird. Sie darf jedoch die zu wahrende Kompetenz der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen nicht über die Binnenmarktkompetenz umgehen.<sup>57</sup> Demnach muss die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt bleiben – insofern liegt ein Harmonisierungsverbot vor. Aufgrund der Pflichten zur Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und deren verbindlicher Verwendung bei weitergehenden nationalen Verfahren wird es sich jedoch nicht vermeiden lassen, dass in die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten eingegriffen wird. Denn die klinische Bewertung ist ein wesentliches Element der Gesundheitspolitik, bei deren Ansätzen und Ausgestaltungen die Präferenzen der Mitgliedstaaten zum Ausdruck kommen, so etwa beim Anlegen der wissenschaftlichen Standards.<sup>58</sup> Der Kommissionsvorschlag kann daher nicht auf die Binnenmarktkompetenz [Art. 114 AEUV] gestützt werden.

Vermutlich auch aus diesem Grund hat das Parlament die Möglichkeit der „ergänzenden Bewertung“ eingeführt. Sie soll es den Mitgliedstaaten nun ermöglichen, zusätzliche klinische Daten und Nachweise prüfen zu können, die bei einer gemeinsamen klinischen Bewertung nicht berücksichtigt wurden, jedoch für eine abschließende Bewertung der Gesundheitstechnologie sowie für das Verfahren zur Festlegung der Preise und zur Kostenerstattung für den betreffenden Mitgliedstaat relevant und notwendig sind.<sup>59</sup> Ob hierdurch der primärrechtlich garantierte Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten [Art. 168 (7) AEUV] gewahrt bleibt, kann vorliegend nicht abschließend beurteilt werden. Denn letztlich

<sup>55</sup> Siehe entsprechend Kommissionsvorschlag, S. 1.

<sup>56</sup> Im Ergebnis so auch der französische Senat, siehe „[Résolution européenne portant avis motivé N. 87](#)“, 3. April 2018, Anmerkung 4 (letzter Abruf: 15.09.2020). Denn hier merkt der Senat an, dass das Ziel des Art. 168 (4) AEUV, hohe Standards für die Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln zu gewährleisten, nicht gleichzustellen ist mit der Durchführung der für die nationalen Gesundheitspolitiken notwendigen Evaluationen. Dies sind zwei „Missionen“ mit unterschiedlichen Zielen, von denen die eine in die Zuständigkeit der EU und die andere in die der Mitgliedstaaten fällt.

<sup>57</sup> Siehe hierzu schon [cepAnalyse Nr. 15/2018](#) sowie auch Kingreen, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 168 AEUV, Rn. 25 sowie Niggemeier, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Auflage 2015, Art. 168 AEUV, Rn. 73.

<sup>58</sup> Siehe schon [cepAnalyse Nr. 15/2018](#).

<sup>59</sup> Art. 8 (1a) EP-Fassung.

bleibt offen, wer die letzte Entscheidung über eine – den mitgliedstaatlichen Verantwortungsbereich wahrende – ergänzende Bewertung fällt: Der Verordnungsvorschlag in der Fassung des Parlaments sieht vor, dass ein Mitgliedstaat die EU-Kommission und die Koordinierungsgruppe von ihrer „Absicht“, eine gemeinsame klinische Bewertung zu ergänzen, „in Kenntnis setzt“ und die Gründe hierfür erläutert.<sup>60</sup> Das Parlament meint hiermit eine „hinreichende“ Begründung.<sup>61</sup> Insgesamt bleibt jedoch offen wer darüber entscheidet, ob eine Begründung für eine ergänzende Bewertung „hinreichend“ ist. Dies muss jedoch klar geregelt sein, um abschließend beurteilen zu können, ob der Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten hierdurch gewahrt werden kann.

Allenfalls durch die vom Parlament eingeführte Möglichkeit einer ergänzenden Bewertung auf mitgliedstaatlicher Ebene könnte die gemeinsame klinische Bewertung mit dem Verantwortungsbereich der Mitgliedstaaten vereinbar sein. Letztlich kommt es jedoch darauf an, wer die finale Entscheidung hierüber zu treffen hat. Dadurch, dass die entsprechende Vorschrift zu unkonkret ist, scheidet Art. 114 AEUV aufgrund des Harmonisierungsverbotes des Art. 168 (7) AEUV<sup>62</sup> als taugliche Rechtsgrundlage derzeit noch aus.<sup>63</sup> Dies wäre dann anders zu beurteilen, wenn die Letztentscheidung über eine ergänzende Bewertung klar bei den Mitgliedstaaten verbleibt.

Andernfalls bliebe als Ausweg nur, die Verordnung auf die Flexibilitätsklausel [Art. 352 AEUV] zu stützen, die jedoch schon verfahrensrechtlich die Einstimmigkeit der Mitgliedstaaten voraussetzt. Angesichts der sehr stark divergierenden nationalen Auffassungen zur gemeinsamen klinischen Bewertung ist diese Option nicht realistisch und wird auch nicht ernsthaft diskutiert.

## 5 Auswege aus dem Dilemma

Der Vorschlag der EU-Kommission für eine gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf EU-Ebene wird vom Europäischen Parlament unterstützt, auch wenn es ihn teilweise abändert. Der Rat der Europäischen Union ist gespalten: Einige Mitgliedstaaten sprechen sich dafür aus; andere sind dagegen und blockieren derzeit das Gesetzgebungsverfahren.

Die gemeinsame klinische Bewertung ist einem Dilemma unterworfen: Einerseits würde sie den Binnenmarkt stärken und in dem eminent und zunehmend wichtigen Gesundheitssektor sowohl erhebliche Effizienzgewinne mit sich bringen als auch die Bürokratiekosten reduzieren, was nicht nur für die Hersteller, sondern auch für die Menschen – als Konsumenten und Patienten – von großer Bedeutung ist. Ihre Einführung wäre also sinnvoll. Andererseits jedoch fehlt der EU die Rechtsetzungskompetenz für die Einführung, weil die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung primärrechtlich garantiert wird [Art. 168 (7) AEUV].

---

<sup>60</sup> Art. 8 (1a) EP-Fassung. Die Wörter „in Kenntnis“ fehlen zwar ; dies erscheint jedoch nur ein redaktioneller Fehler zu sein.

<sup>61</sup> Erwägungsgrund 16 EP-Fassung.

<sup>62</sup> Im Ergebnis so auch der französische Senat, siehe „[Résolution européenne portant avis motivé N. 87](#)“, 3. April 2018, Anmerkung 4. Denn der Senat merkt an, dass klinische Bewertungen ein wesentliches Element sind, um die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, die Preis- und Erstattungspolitik für Gesundheitstechnologien festzulegen. Diese sind daher im Hinblick auf Art. 168 Abs. 7 AEUV Sache der Mitgliedstaaten. Im Ergebnis so auch der Deutsche Bundestag: „In Anbetracht dessen, dass die Mitgliedstaaten bei gemeinsamen klinischen Bewertungen verpflichtet werden, keine klinische Bewertung durchzuführen, [...] ist dies als ein klarer Eingriff in die nationale Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zu bewerten“; siehe [BT-Drs. 19/1296](#), S. 2 (letzter Abruf: 15.09.2020).

<sup>63</sup> Zu der Feststellung, dass Art. 114 AEUV keine tragfähige Rechtsgrundlage darstellt, siehe z.B. auch den deutschen Bundestag, [Drucksache 34/18](#), 27. April 2018, Rn. 7, sowie den polnischen Ausschuss für auswärtige Angelegenheiten und Angelegenheiten der EU des Senats, „[Opinion](#)“, 5. April 2018, Rn. 2 (letzter Abruf: 15.09.2020).

Die Forderung des Parlaments, den Mitgliedstaaten eine „ergänzende Bewertung“ zu gestatten, soll hier eine Brücke schlagen. Dieses Recht muss so umfassend ausgestaltet sein, dass den Mitgliedstaaten die finale Entscheidung verbleibt, ob und wie sie es in Anspruch nehmen. Die Formulierungen des Parlaments sind insoweit zu wenig konkret. Die erwähnten volkswirtschaftlichen Vorteile jedoch fallen umso geringer aus, je weiter das Recht gefasst wird und je mehr die Mitgliedstaaten es nutzen. Dennoch sollte dieser Weg beschritten werden. Man wird dann daraufsetzen müssen, dass die erheblichen Vorteile einer gemeinsamen klinischen Bewertung auf EU-Ebene auch in den derzeit noch widerstrebenden Mitgliedstaaten erkannt werden, so dass sie „ergänzende Bewertungen“ nur in wirklich sachgerechten Ausnahmefällen vornehmen.

Falls auf diesem Weg keine Einigung im Rat erzielt werden kann, besteht ein zweiter Kompromissvorschlag darin, dass es den Mitgliedstaaten freigestellt wird, ob sie die gemeinsamen klinischen Bewertungen übernehmen oder nicht. Dies wahrt die Kompetenz der Mitgliedstaaten uneingeschränkt. Auch hier hängen die volkswirtschaftlichen Vorteile einer gemeinsamen klinischen Bewertung auf EU-Ebene davon ab, wie viele Mitgliedstaaten in welchem Umfang die gemeinsamen Bewertungen übernehmen.

**Zuletzt in dieser Reihe erschienen:**

Nr. 19/2020: Eine grüne Ausrichtung der EZB-Sicherheitspolitik (September 2020)

Nr. 18/2020: EU-Klimapolitik angesichts der Corona-Krise (August 2020)

Nr. 17/2020: EU-Regulierung von Kryptowährungen (August 2020)

Nr. 16/2020: Fachkräftemangel in den Gesundheitsberufen (August 2020)

Nr. 15/2020: Apothekenwerbung (Juli 2020)

Nr. 14/2020: Wie kann der SWP eine solide Finanzpolitik fördern? (Juni 2020)

Nr. 13/2020: Europäischer Mindestlohn (Juni 2020)

Nr. 12/2020: Umweltbesteuerung in Frankreich (Mai 2020)

Nr. 11/2020: Eingeschränkte Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie (April 2020)

Nr. 10/2020: Zugang Dritter zu Dokumenten der EU-Arzneimittelagentur (April 2020)



**Die Autoren:**

Dr. Patrick Stockebrandt ist Fachbereichsleiter am Centrum für Europäische Politik.

Celia Rothe ist wissenschaftliche Referentin am Centrum für Europäische Politik.