



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Vorsitzenden
des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Herrn Erwin Rüdell, MdB
11011 Berlin

nachrichtlich: Europabüro

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)0028

28.06.2018

Sabine Weiss

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL sabine.weiss@bmg.bund.de

Berlin, ~~28~~ Juni 2018

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

anliegend übermittle ich Ihnen das deutsch-französische Non-Paper zum Verordnungsentwurf der Kommission zur Bewertung von Gesundheitstechnologien. Das Papier dient als Grundlage für die weiteren Beratungen in den Sitzungen der Ratsarbeitsgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

**Non-Paper zum Vorschlag der Europäischen Kommission (KOM) für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU:
Notwendige Änderungen des Verordnungsentwurfs**

Grundsätzlich wird eine vertiefte freiwillige Zusammenarbeit auf EU-Ebene im Bereich HTA (=Health Technology Assessment) unterstützt. Eine gut organisierte und qualitativ hochwertige Zusammenarbeit kann die Mitgliedstaaten (MS) bei der Vorbereitung ihrer Versorgungsentscheidungen insbesondere zu Preisbildung und Erstattung unterstützen. Dabei müssen aber die Rahmenbedingungen stimmen. Sie müssen gewährleisten, dass die Handlungsfähigkeit und der politische Gestaltungsspielraum auf nationaler Ebene bei der Umsetzung von Versorgungsentscheidungen sowie bei der Preisbildung und Erstattung vollständig erhalten bleiben. Wichtig sind daher die folgenden Ziele:

1. Wahrung des nach Art. 168 Abs. 7 AEUV zu gewährleistenden mitgliedstaatlichen Gestaltungsspielraums bei der Organisation des Gesundheitswesens – auch bei gemeinsamen klinischen Bewertungen. Nationale Besonderheiten, die aus den heterogenen Gesundheitssystemen und Patientenbedürfnissen resultieren, müssen dabei berücksichtigt werden können.
2. Bessere institutionelle Balance im EU-HTA-System. Der gemeinsame Arbeitsprozess auf EU-Ebene muss von den MS gesteuert werden.
3. Realistische Umsetzung eines EU-HTA-Systems und höhere Anforderungen an die Organisation und Qualität der Bewertungen.

Um diese Ziele zu erreichen sind **substantielle Änderungen des Verordnungsentwurfs erforderlich**.

1. Ziel: Gestaltungsgarantien für MS-Entscheidungen

Klinische Bewertungen sind Grundlage nationaler Preisbildungs- und Erstattungsentscheidungen. Durch die ‚verpflichtende Ausgestaltung‘ des Verordnungsentwurfs zur Verwendung der gemeinsamen klinischen Bewertungen werden nationale Entscheidungsspielräume der MS in einer die Kompetenzausübungsgrenze des Art. 168 Abs. 7 AEUV überschreitenden Weise beeinträchtigt. Durch das Verbot, eigene Bewertungen durchzuführen, können nationale Besonderheiten bei der klinischen Bewertung (z. B. unterschiedliche Prävalenzen, Patientengruppen, Vergleichstherapien) nicht berücksichtigt werden. Zudem ist im Entwurf nicht hinreichend sichergestellt, dass wertende Entscheidungen im Rahmen klinischer Bewertungen, die durch das jeweilige nationale Gesundheitssystem vorgeprägt sind und die daher den MS vorbehalten bleiben sollten, nicht auf die EU-Ebene verlagert werden. Daher werden folgende Änderungen vorgeschlagen:

- Berücksichtigung auf nationaler Ebene: Die klinischen Bewertungen auf EU-Ebene sollen auf nationaler Ebene lediglich berücksichtigt werden, statt dass sie verpflichtend übernommen werden müssen. Das würde bedeuten, dass die gemeinsame klinische Bewertung in das nationale HTA-Verfahren Eingang findet. Gleichzeitig würden MS aber nicht verpflichtet die Inhalte zu übernehmen, wenn die gemeinsame klinische Bewertung für den nationalen Versorgungskontext ungeeignet ist. Dadurch würde gewährleistet, dass der nationale Entscheidungsspielraum im Rahmen der Preisbildungs- und Erstattungsentscheidungen durch die Ausgestaltung des EU-HTA-Systems nicht die Kompetenzausübungsgrenze des Art. 168 Abs. 7 AEUV verletzt. Gleiches muss für die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen gelten.
 - In Art. 8 Abs. 1 wird geregelt, dass **gemeinsame klinische Bewertungen** auf EU-Ebene für die MS **nicht verpflichtend** sind, allerdings auf nationaler Ebene **berücksichtigt werden** müssen.
 - Streichung des Verbots, eigene klinische Bewertungen durchzuführen (Art. 8 Abs. 1a). MS können nationale klinische Bewertungen zusätzlich durchführen, wenn sie die gemeinsamen klinischen Bewertungen für ihre nationalen Prozesse verwenden.
 - Überdenken des Notifizierungsverfahrens (Art. 8 Abs. 2 und 21); gleichzeitig sollten Transparenz und Informationsaustausch als Ziele voll unterstützt werden.
 - Möglichkeit für MS nationale Updates klinischer Bewertungen zu erstellen (Art. 9)
 - Streichung der Pflicht zur Anwendung der harmonisierten Methodik bei der Durchführung nationaler klinischer Bewertungen (Art. 20).
 - Streichung des Verbots eigene wissenschaftliche Konsultationen durchzuführen (Art. 11 Abs. 3)
 - Streichung der *Safeguard Clause* (Art. 34).

- Änderung der Rechtsgrundlage: Die **Verordnung wird zusätzlich auf Art. 168 AEUV gestützt**, da die Regelungen den Gesundheitsbereich betreffen. Zudem ist in den Erwägungsgründen **ausdrücklich** darauf hinzuweisen, dass die enthaltenen Maßnahmen die Kompetenzausübungsgrenze des Art. 168 Abs. 7 AEUV gewährleisten. Dies unterstreicht die Verantwortung und das Gestaltungsrecht der MS für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung.

- Rein wissenschaftlich deskriptive klinische Bewertungen: Die zusammenfassende Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Analyse muss Aufgabe der MS bleiben. Das ist sachgerecht, da eine zusammenfassende Bewertung Werturteile enthält (z. B. wenn Bedeutung von Lebensqualität und Lebensverlängerung abgewogen werden), die der nationalen Ebene vorbehalten bleiben müssen.

- In Art. 2 e) wird die **Definition von „klinische Bewertung“** dahingehend **begrenzt**, dass die vorliegenden klinischen Studien rein deskriptiv wissenschaftlich aufzubereiten sind, ohne ein Ranking oder eine Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens.
 - In Art. 6 Abs. 5 wird geregelt, dass die **Schlussfolgerungen des Berichts** über die gemeinsame klinische Bewertung auf eine **rein klinisch-wissenschaftliche Aufbereitung der vorliegenden Evidenz** beschränkt sind, ohne ein Ranking oder eine Bewertung des Umfangs der Zusatzwirkung.
- *Möglichkeit zum Aussteigen („opt-out“): MS sollten bei der Erstellung der gemeinsamen klinischen Bewertungen und der gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen die Möglichkeit haben, im Einzelfall begründet davon Abstand zu nehmen und sich nicht weiter daran zu beteiligen (Änderung von Art. 6). Dadurch wären MS weiterhin grundsätzlich verpflichtet, sich an der gemeinsamen Arbeit zu beteiligen. Wichtig ist aber, dass den Anforderungen aller MS an gemeinsame klinische Bewertungen bzw. an gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen Rechnung getragen wird.*

2. Ziel: Bessere Institutionelle Balance im EU-HTA-System

Nach dem Verordnungsentwurf erhält die KOM im gesamten Verfahren eine zentrale Rolle. Unter anderem leitet sie als Ko-Vorsitzende dauerhaft die Sitzungen der Koordinierungsgruppe, entscheidet abschließend über die Inhalte der klinischen Bewertung und soll z. B. auch Verfahren und Methodik des EU-HTA-Prozesses durch delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte regeln dürfen. Vorzugswürdig wäre ein ausgewogener Prozess, der zum einen wissenschaftlich und zum anderen von den MS bestimmt ist. Daher werden folgende Änderungen vorgeschlagen:

- Allgemeiner Entscheidungsprozess in der Koordinierungsgruppe: Grundsätzlich sollte die Koordinierungsgruppe alle Anstrengungen unternehmen, um durch intensive Verhandlungen einen Konsens zu erzielen. Falls das nicht möglich sein sollte, sollte mit **qualifizierter Mehrheit** entschieden werden (Art. 3).
- Wissenschaftlicher Entscheidungsprozess für gemeinsame klinische Bewertungen (Art. 6): Intensiver Austausch ist eine wesentliche Aufgabe der Koordinierungsgruppe bei gemeinsamen klinischen Bewertungen. Falls kein Konsens erreicht werden kann, sollten zwei Möglichkeiten weiter betrachtet werden:
 - Verzicht auf einen Abstimmungsprozess aufgrund der Art des Berichtes. Das Fehlen einer Abstimmung ist konsistent mit dem wissenschaftlichen Status des gemeinsamen Berichts.
 - Oder in Ausnahmefällen eine Entscheidung mit qualifizierter Mehrheit.

- In beiden Fällen würden die Positionen aller MS veröffentlicht (die Meinung der Assessoren sowie abweichende Meinungen seitens der Mitgliedstaaten).
- Mandat und Zusammensetzung der Koordinationsgruppe sowie ihrer Teilgruppen müssen stärker berücksichtigt werden.
- Vorsitz Koordinierungsgruppe durch MS: Die **Sitzungen der Koordinierungsgruppe sollten allein von einem durch die Mitglieder der Gruppe gewählten Vorsitzenden und einem Ko-Vorsitzenden geleitet** werden (Änderung Art. 3 Abs. 4). So würde der unabhängige wissenschaftliche Charakter gemeinsamer klinischer Bewertungen unterstrichen und die tragende Rolle der MS gestützt.
- Aufgaben der KOM rein administrativ: Das **Prüfrecht der KOM** bzgl. der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen soll **auf verfahrenstechnische Aspekte begrenzt werden** (Änderung Art. 7). Zusätzlich sollte das Recht der KOM Kommentare zu machen gestrichen werden, da die KOM ausschließlich administrative Aufgaben wahrnehmen würde (Art. 6 Abs. 7 und Abs. 10). Damit wird dem wissenschaftlichen und dem von den MS getragenen Ansatz Rechnung getragen.
- Die Ermächtigung der KOM zum Erlass von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten wird begrenzt. **Wesentliche Anforderungen müssen in der Verordnung selbst geregelt werden** (siehe auch unter 3.). Zusätzlich sollen Detailregelungen der **Koordinierungsgruppe** übertragen werden, die diese in Form von **Leitlinien** regeln kann. Zum einen wird so gewährleistet, dass das Verfahren hinreichend klar und nachhaltig in der Verordnung geregelt ist. Zum anderen wird eine ausreichende Flexibilität z. B. zur Anpassung an aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse sowie eine dauerhafte Einbindung der MS erreicht.

3. Ziel: Realistische Umsetzung eines EU-HTA-Systems und höhere Anforderungen an die Organisation und Qualität gemeinsamer klinischer Bewertungen

Eine hohe Qualität ist eine sehr wichtige Voraussetzung für den Erfolg der gemeinsamen klinischen Bewertungen - für alle Interessengruppen, vor allem für die Patienten. Der Verordnungsentwurf gewährleistet nicht, dass das Verfahren ausreichend transparent ist und dass die klinischen Bewertungen hohen wissenschaftlichen Qualitätsstandards genügen. So ist z. B. lediglich die Veröffentlichung der endgültigen Berichte vorgesehen, die Transparenz über die im Verfahren eingebrachten Anmerkungen und deren Auswirkungen fehlt. Auch gehört zu einer hochwertigen klinischen Bewertung, dass die vollständige Evidenz vorliegt und dass etwa auch negative oder unveröffentlichte Studien einbezogen werden, die bei der Bewertung berücksichtigt wurden. In dem Verordnungsentwurf fehlen diese Anforderungen vollständig. Letztlich kann ein erfolgreicher Start von EU-HTA bei der

Bewertung aller zentral zugelassenen Arzneimittel praktisch kaum gelingen. Daher werden folgende Änderungen vorgeschlagen:

- Der Umfang gemeinsamer klinischer Bewertungen wird begrenzt. Es sollen **nur die Arzneimittel einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen werden, die von der Koordinierungsgruppe ausgewählt werden.** Im Hinblick auf die Medizinprodukte sollte die Implementierung der MDR und IVDR und die damit verbundenen höheren Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten und IVD zunächst abgewartet werden, bevor durch EU-HTA neue Automatismen und ggf. sogar Doppelbewertungen eingeführt werden. Damit würde die Arbeitslast reduziert. Mit erfolgreichen klinischen Bewertungen einzelner Produkte kann in den MS Vertrauen aufgebaut werden. Eine künftige Ausweitung z.B. auf alle Arzneimittel im zentralen Zulassungsverfahren ist dadurch nicht ausgeschlossen.
- Wesentliche Anforderungen an Methodik und Verfahren der klinischen Bewertung müssen in der Verordnung selbst geregelt werden: Es ist u.a. zu regeln, dass gemeinsame klinische Bewertungen nach dem **allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und auf Grundlage von internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin** erfolgen müssen und dass das Verfahren **transparent** sein muss (Änderung Art. 6). Zur Gewährleistung der Transparenz müssen gemeinsame Bewertungen auf **öffentlich zugänglichen Daten** beruhen. Vertrauliche Daten sollten einzig zur Plausibilisierung der im öffentlichen Teil der Bewertung enthaltenen Informationen verwendet werden. **Wesentliche Anforderungen an die Vorlage von Informationen, Daten und Nachweisen** durch die Hersteller von Gesundheitstechnologien müssen in der Verordnung selbst geregelt werden: Dazu gehört u. a., dass alle für eine Bewertung **relevanten Daten zu einem klar definierten Zeitpunkt** unaufgefordert vorliegen müssen, die Daten vollständig sein müssen sowie das Vorliegen klarer Regelungen zu den Folgen, falls diese Anforderungen nicht erfüllt werden.