



1 • 2018

## NUTZENBEWERTUNG AUF EUROPÄISCHER EBENE – FÜR UND WIDER



Jenseits von Paragraphen und Verträgen lebt unser Gesundheitssystem vom Gespräch und vom Austausch der Akteure. Vor allem Weiterentwicklungen unseres Gesundheitssystems finden nicht am Reißbrett statt, sondern im Diskurs der Akteure miteinander. Mit iX-Media wird diesem Austausch eine Plattform gegeben. Wir laden „auf allen Kanälen“ zum Dialog ein: Print, Audio und Video stehen Ihnen zur Verfügung, um Ihre Positionen, Ihre Ideen, Ihre Erkenntnisse der gesundheitspolitischen Community mitzuteilen.

Mit Dr. Albrecht Kloepper, Dr. Jutta Visarius, Dr. Martina Kloepper und dem übrigen iX-Media-Team stehen langjährige Systemexperten hinter dem Projekt, die wissen wie gesundheitspolitisch der Hase läuft (und zukünftig laufen wird), die der Komplexität des Themas auch mit einfachen Worten gerecht werden können und denen auch die technischen Aspekte medialer Umsetzungen vertraut sind. Wenden Sie sich an uns – wir sind für Sie da!



## **GESUNDHEITSPOLITISCHER WOCHENRÜCKBLICK**

Die iX-Highlights informieren immer montags über aktuelle gesundheitspolitische Entwicklungen und liefern relevante Hintergrundinformationen. In seinem gesundheitspolitischen Editorial bewertet Dr. Albrecht Kloepper ein herausragendes Wochenthema. In der Rubrik „Mondphasen“ kommen einmal im Monat Vertreter aus Politik oder Selbstverwaltung zu Wort. Aktuelle Dateien der Woche (Bundestagsdrucksachen, Studien etc.) können als Service zusätzlich kostenlos abgerufen werden.



## **GESUNDHEITSPOLITIK IN DER DISKUSSION**

Die Zeitschriften-Reihe iX-Forum greift die großen gesundheitspolitischen Themen des Gesundheitswesens auf und bietet Ihnen die Möglichkeit, mit ausreichend Platz und in ansprechendem Rahmen Ihre Positionen, Ihre Ideen, Ihre Erkenntnisse der gesundheitspolitischen Szene mitzuteilen. Der Clou an der Sache: Die Hefte werden bundesweit an mehr als 2.500 gesundheitspolitische Entscheider und Meinungsführer versandt. – Wir sorgen dafür, dass Ihre Gedanken Beachtung finden!



## **GESUNDHEITSPOLITIK ZUM HÖREN**

In monatlicher Folge widmet sich iX-Radio einem aktuellen gesundheitspolitischen Thema und lässt dazu die wichtigsten Entscheider zu Wort kommen. Erläuternde Moderationen beleuchten die Hintergründe und stellen das jeweilige Thema in den Kontext der unterschiedlichen Interessen. Ziel dabei ist, dass nicht nur die Szene sich selbst bespiegelt, sondern dass unser komplexes Gesundheitssystem auch Außenstehenden nahe gebracht wird.



## **VISUELLE PRÄSENZ IM GESUNDHEITSWESEN**

iX-Spotlight ist die Video-Plattform für Ihre bildstarke Kommentierung des aktuellen Zeitgeschehens im Gesundheitssystem. Denn um überzeugende Statements sichtbar in Szene zu setzen, sind nicht nur eindrucksvolle Bilder ausschlaggebend, sondern vor allem auch fundierte Kenntnisse des Systems. Mit Dr. Martina Kloepper haben wir eine bühnen- und filmerfahrene Expertin im Team, die auch Sie medienwirksam „in Szene setzen“ kann.

## Nutzenbewertung auf europäischer Ebene – Für und Wider



- 4** **Editorial**  
**Dr. Jutta Visarius, Dr. Albrecht Kloepper**  
Herausgeber



- 6** **Gute Balance zwischen der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten und der Zuständigkeit der EU**  
**Dr. Peter Liese**  
Mitglied des Europäischen Parlaments



- 8** **HTA – Zusammenarbeit intensivieren ohne das AMNOG zu gefährden**  
**Sabine Dittmar**  
Mitglied des Deutschen Bundestages,  
Gesundheitspolitische Sprecherin der SPD-Bundestagsfraktion



- 11** **Gemeinsame Stärken in der EU verbessern Patientenversorgung in den Mitgliedsstaaten**  
**Birgit Fischer**  
Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V.



- 15** **Für einen besseren Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln in Europa – Warum eine europäische Nutzenbewertung sinnvoll ist**  
**Dr. Martin Weiser**  
Hauptgeschäftsführer des Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.



- 19** **Stärken von HTA-Verfahren nutzen – Nachteile für die Patientenversorgung ausschließen**  
**Johann-Magnus v. Stackelberg**  
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes



- 23** **Warum die EU eine einheitliche technische Bewertung von Arzneimitteln braucht**  
**Dr. Susanne Fiedler**  
Hauptgeschäftsführerin von MSD Deutschland

**Impressum**

## Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Ende Januar dieses Jahres legte die europäische Kommission einen umfassenden Vorschlag zur Gesundheitstechnologie-Bewertung (Health Technology Assessment, kurz HTA) vor. Mit diesem soll die Zusammenarbeit der EU-Mitgliedstaaten in der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verstärkt und der Prozess zur Bewertung von Nutzen, Sicherheit, Risiken und Kosten medizinischer Verfahren und Technologien auf europäischer Ebene zentralisiert werden.

Ethische Fragen und die Fragen konkreter Preisgestaltung sollen nach wie vor in nationaler Hoheit beantwortet werden.

Ziel sei, so die EU-Kommission, den Zugang zu neuen und innovativen Arzneimitteln zu beschleunigen. Durch die bisherige nationale Praxis der Bewertung entstehe Mehrfacharbeit, höhere Kosten für die Wirtschaft, die unterschiedlichen Vorgehensweisen verhinderten Transparenz für die Patienten. Klare Regeln für Hersteller sollen dann für den gesamten Binnenmarkt gelten. Die EU-Kommission erhofft sich zudem eine höhere Qualität gesundheitsbezogener Dienstleistungen und eine schnellere Einführung von Innovationen in allen EU-Mitgliedstaaten.

Ende März diesen Jahres lehnten alle Fraktionen des Bundestages den Kommissionsvorschlag einer Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien ab. Die EU, so der Bundestag, wolle in die vertraglich geschützte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Gesundheitspolitik, für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung eingreifen.

Entsprechend wurde ein fraktionsübergreifender Antrag verabschiedet, in dem der Versuch einer Vertragsverletzung, einer Verletzung des Subsidiaritätsprinzips verurteilt wurde. Auch der GKV-Spitzenverband und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) äußerten sich kritisch. Sie sehen vor allem das in Deutschland hohe Niveau der Bewertung gefährdet. Eine Vereinheitlichung auf niedrigerem Niveau sei nicht akzeptabel. Zudem werde eine einheitliche Bewertung den unterschiedlichen Gesundheitssystemen in Europa nicht gerecht.

Zustimmung erfährt der Vorschlag in Deutschland dagegen von den Verbänden der Pharmazeutischen Industrie. Sie gehen davon aus, dass vor allem eine engere Verzahnung von Zulassungsbehörden und Nutzenbewertungsinstanzen für den Arzneimittelsektor echten Fortschritt bedeutet.

Diese Gemengelage war für uns Anlass, Positionen und Stand der Diskussion in einem Heft der Reihe iX-Forum darzustellen, weil es sich um eine höchst komplexe Lage handelt.

In den Reaktionen auf den Kommissionsvorschlag prallen offensichtlich nicht nur Europa- und Landespolitik aufeinander, in ihnen spiegeln sich auch unterschiedliche Vorstellungen von Wirtschafts- und Sozialpolitik. Wir haben uns auch gefragt, ob das Vorhaben, Arzneimittel und Medizinprodukte für alle Mitgliedstaaten einem einheitlichen Bewertungsmaßstab zu unterziehen, nicht die von der Wissenschaft gesetzten Standards von der Realpolitik verwässert und konterkarieren könnte.

Es wäre nicht das erste Mal, dass ein verabredeter, klarer, wissenschaftlich fundierter und konsentierter Rahmen – wie für die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten propagiert – in den von bürokratischen, wirtschaftlichen und nationalen Einzelinteressen bestimmten Brüsseler Entscheidungsprozessen überlagert wird.

Schwer vorstellbar ist, dass EU-Länder mit geringer Kaufkraft und ohne pharmazeutische Industrie den Prozess der europäischen Nutzenbewertung mit gleichen Intentionen vorantreiben, wie Länder, deren Gesundheits- und Sozialsysteme auf soliden Füßen stehen und die darüber hinaus die Interessen einer national starken Industrie gesundheitswirtschaftlicher Güter zu berücksichtigen haben.

Aus den Erfahrungen mit politischen Ausgestaltungsprozessen in Brüssel resultieren nicht zuletzt die Unterschiede mit denen sich uneingeschränkte Befürwortern einer europäischen Nutzenbewertung und strikte Gegner positionieren. Wird am Ende die wirtschaftlich und wissenschaftlich orientierte Vernunft den Prozess der EU-weiten Nutzenbewertung bestimmen oder nationale Egoismen?

Wer ersteres hofft und selbst global aufgestellt ist, wird sich wahrscheinlich für eine Brüsseler Lösung aussprechen.

Wer letzteres fürchtet und eher im nationalen Umfeld agiert, wird schon allein aus Vorsicht dagegen Regelungen votieren.

Der Kommissionsvorschlag für eine europäischen Nutzenbewertung führt aber nicht nur zu unterschiedlichen Positionen der pharmazeutischen Industrie und der Sozial- und Gesundheitspolitik, auch in der Industrie zieht sich ein Riss zwischen den vielfach globalen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie und der oft mittelständisch geprägten Medizintechnik-Branche.

Dass diese sich in dem vorliegenden Heft nicht zu Wort meldet (was wir bedauern!), hängt wohl damit zusammen, dass deren Bewertung der Kommissionspläne noch nicht abgeschlossen ist.

Mit dem vorliegenden iX-Forum Heft zur europäischen Nutzenbewertung wollen wir dazu beitragen, die vielschichtigen und facettenreichen Argumentationen einzuordnen und eine eigene Positionsfindung zu erleichtern.

Wir danken allen Autorinnen und Autoren herzlich.

Ihnen, unseren Leserinnen und Lesern, wünschen wir Spaß und neue Erkenntnisse bei der Lektüre!

*Herzlich grüßen Sie*



Dr. Jutta Visarius



Dr. Albrecht Kloepper



# Gute Balance zwischen der Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten und der Zuständigkeit der EU

## Dr. Peter Liese

Mitglied des Europäischen Parlaments



Dem Vorschlag der Europäischen Kommission stimme ich grundsätzlich zu. Ich halte es für richtig und vernünftig, die Zusammenarbeit der Mitgliedsstaaten bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien zu verstärken (Health Technology Assessment, HTA).

Die Zulassung eines Großteils der Arzneimittel wird bereits heute zentral von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London durchgeführt. Nach der Zulassung müssen die Hersteller des Medikaments jedoch in allen Mitgliedsstaaten einzeln nachweisen, ob das Medikament wirklich besser wirkt als eine bisher schon finanzierte Vergleichstherapie. Diese Praxis bedeutet vor allem, dass in jedem Mitgliedsstaat viel Personal auf Seiten der Unternehmen und der zuständigen Behörden, das auch an anderen Stellen gezielter eingesetzt werden könnte, benötigt wird. Durch eine Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene könnte diese Doppelarbeit beendet werden. Es kann schließlich aus wissenschaftlicher Sicht nicht sein, dass ein Medikament in Deutschland das Leben im Schnitt um acht Monate verlängert, aber in Frankreich nur um einen Monat oder um 18 Monate. Die Ärzte und Pharmakologen, die die Wirkung eines Arzneimittels bisher in jedem Mitgliedsstaat einzeln, also 28 Mal, prüfen müssen, könnten dann viel sinnvoller in der Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln eingesetzt werden. Ein zweiter, mir wichtiger Aspekt des Kommissionsvorschlags ist, dass Unternehmen dank der entstehenden engen Verbindung zwischen Zulassungsbehörden und Nutzenbewertungsinstanzen zukünftig viel gezielter forschen können. Das jetzige System, in dem die EMA und die nationalen Behörden praktisch nicht zusammenarbeiten, führt aus meiner Sicht nämlich zu Fehlinvestitionen, da sich für die Industrie die Forschung natürlich nur dann lohnt, wenn ein Medikament auch zu auskömmlichen Preisen vom Gesundheitssystem erstattet wird. Von dem nun vorliegenden Vorschlag profitieren daher alle: Patienten, Behörden und Unternehmen.

Die Kommission hat eine gute Balance zwischen der Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten und der Zuständigkeit der EU gefunden. Die Bewertung des Nutzens eines Medikaments würde von Experten aller Mitgliedsstaaten auf EU-Ebene bewertet werden. Die Finanzierung des Arzneimittels, und insbesondere die Frage, ob ein Medikament erstattet wird, und die Bewertung weiterer sozialer, wirtschaftlicher und ethischer Aspekte, bliebe weiterhin Aufgabe der Mitgliedsstaaten. Wir müssen in dem Verfahren sicherstellen, dass die Kompetenzen der Mitgliedsstaaten beachtet werden. Für die Frage, ob ein Medikament erstattet wird, ist nicht Europa, sondern das nationale Gesundheitswesen zuständig. Insbesondere müssen ethische Fragen auf nationaler Ebene geklärt werden. Ein System wie in Großbritannien, in dem ein Medikament, das nicht eine bestimmte Anzahl an Monaten mehr Lebenserwartung bringt, rigoros nicht erstattet wird, kann ich mir für Deutschland und viele andere europäische Länder nicht vorstellen. Im deutschen Nutzenbewertungssystem ist die eindeutige Trennung zwischen klinischen Nutzen und anderen Aspekten der Nutzenbewertung nicht klar, so dass die EU unbeabsichtigt auch andere Aspekte regeln könnte. An diesem Problem müssen wir gemeinsam arbeiten. Wenngleich ich dem Vorschlag grundsätzlich zustimme, so ist dennoch klar, dass im weiteren parlamentarischen Verfahren Änderungen notwendig sind. Insbesondere ist mir wichtig zu wissen, wie genau die Kriterien für die Bewertung zukünftig aussehen sollen. Dies muss im regulären Gesetzgebungsverfahren erarbeitet werden und nicht durch delegierte Rechtsakte, wie es die Kommission vorgeschlagen hat. Hier gilt es sicherzustellen, dass wir in Europa einheitlich das höchste Bewertungsniveau haben und uns nicht auf einen „Mittelwert“ einigen.

# HTA – Zusammen- arbeit intensivieren ohne das AMNOG zu gefährden



## Sabine Dittmar

Mitglied des Deutschen Bundestages,  
Gesundheitspolitische Sprecherin  
der SPD-Bundestagsfraktion

Ende Januar 2018 hat die Europäische Kommission ihren Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien vorgelegt. Ziel dieses Vorschlags und der damit einhergehenden Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ist die vollständige HTA-Harmonisierung.

Mit der HTA-Richtlinie sollen folgende Bereiche auf EU-Ebene angeglichen werden: klinische Bewertung von Arzneimitteln, wissenschaftliche Beratung von Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteherstellern, Identifikation von kommenden Gesundheitstechnologien. Zudem soll die freiwillige Zusammenarbeit gestärkt werden in Bereichen, die nicht harmonisiert werden. Darunter fällt beispielsweise die klinische Bewertung von anderen Gesundheitstechnologien. Laut EU-Kommission würde das gemeinsame HTA-Verfahren für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für Gesundheitstechnologien sorgen und zu einem hohen Gesundheitsschutz beitragen.

Unstrittig ist, dass Harmonisierung, Anpassung von Standards und die Zusammenarbeit auf EU-Ebene wichtige Ziele sind. Verfahren würden vereinheitlicht und Standards angepasst. Allerdings ist in dem Kommissionsvorschlag vorgesehen, dass nicht nur die Mitarbeit an den gemeinsamen klinischen Bewertungen verpflichtend sein soll, sondern auch die anschließende Verwendung der Berichte als Grundlage für nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung. Damit wäre es den Einzelstaaten künftig nicht mehr möglich, eigene Nutzenbewertungen durchzuführen.

Die von Union und SPD initiierte Stellungnahme zur Einhaltung der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit nach Artikel 6 des Protokolls Nr. 2 zum Vertrag von Lissabon, bekannt als Subsidiaritätsrüge, sorgte für Aufsehen.

Festzuhalten bleibt jedoch, dass jedes nationale Parlament unabhängig vom Agieren seiner Regierung generell die Möglichkeit hat, gegen Gesetzgebungsvorschläge der EU eine Subsidiaritätsrüge einzulegen. In den Stellungnahmen muss dargelegt werden, warum der Entwurf nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip zu vereinbaren ist. Dieses Verfahren ist nicht zu werten als eine EU-ablehnende Haltung, sondern als ein übliches Arbeitsinstru-

ment, um Änderungen in den Vorlagen zu erwirken. Vergleichbar ist es in etwa mit Änderungsanträgen, die im Deutschen Parlament zu jedem Gesetzesentwurf eingebracht werden. Dies ist ja auch keine Generalkritik an den Vorlagen, sondern sachdienliche Verbesserung.

Wenn ein Nationalstaat eine Stellungnahme gemäß Art. 7 Abs. 1 des Subsidiaritätsprotokolls einreicht, so muss dies von den EU-Institutionen berücksichtigt werden, d.h. dass sich der Unionsgesetzgeber damit auseinandersetzt. Abhängig von der Anzahl der eingereichten Stellungnahmen gibt es ein gestuftes System. Bei einem Quorum von einem Drittel spricht man von der gelben Karte. Demnach ist zu prüfen, ob Änderungen im Entwurf vorgenommen werden, der Entwurf zurückgezogen wird oder man an ihm festhält. Sollte die Mehrheit der Parlamente eine Rüge erheben, liegt eine sogenannte orange Karte vor. Damit wäre der Entwurf verworfen.

In der Plenarsitzung am 22. März 2018 hat der Deutsche Bundestag von seinem Stellungnahmerecht Gebrauch gemacht. Der Antrag von CDU/CSU, SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen mit der Drucksachennummer 19/1296 wurde einstimmig von allen Fraktionen angenommen.

In dem gemeinsamen Beschluss von Regierungs- und Oppositionsfraktionen wird die Angleichung der HTA-Verfahren zwar generell befürwortet und als sinnvoll erachtet. Dieser Austausch solle daher auch fortgeführt werden. Es müsse jedoch die Möglichkeit für die Nationalstaaten erhalten bleiben, von den HTA-Beschlüssen abzuweichen und auch eigene Bewertungen durchzuführen. Die im Kommissionsvorschlag enthaltenen Bewertungsverfahren konnten hier nicht überzeugen. Denn mit diesen würde man Gefahr laufen, dass es zu einer Absenkung der hohen deutschen Standards der Nutzenbewertung kommen könnte. Das wertet das deutsche Parlament als einen erheblichen und nicht gerechtfertigten Eingriff in das bewährte AMNOG-Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln.



Mit dem gemeinsamen Beschluss wurde noch einmal deutlich gemacht, dass eine zentralisierte HTA-Bewertung den unterschiedlich ausgelegten Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten nicht gerecht werden kann. Schon bei der Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie stoßen Versuche einer europaweit einheitlichen Vorgehensweise erkennbar an Grenzen. Zu unterschiedlich sind die Versorgungssysteme und ihre Standards. Die deutschen HTA-Institutionen, d.h. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dürfen deshalb bei ihren Nutzenbewertungen gemäß SGB V nicht beeinträchtigt werden. Sie müssen mit den ihnen vorgegebenen methodischen Standards zur Prüfung von Gesundheitstechnologien weiterarbeiten können.

Mit seiner Kritik steht der Deutsche Bundestag übrigens nicht alleine da. Verschiedene andere Nationalstaaten haben ebenfalls Stellungnahmen eingereicht, u.a. Schweden, Frankreich und die Tschechische Republik. Das notwendige Quorum von einem Drittel der Mitgliedsstaaten für die gelbe Karte, mit der ein Entwurf zwingend überprüft werden muss, wurde dennoch nicht erreicht. Abzuwarten bleibt nun, wie die vielfach geäußerte Kritik auf EU-Ebene reflektiert wird und ob es zu Änderungen im Verfahren kommt. Die deutsche Seite befindet sich im regen Austausch und wird den Prozess weiterhin kritisch begleiten, um die bewährte deutsche Praxis fortsetzen zu können und die Verfahren dort zu harmonisieren, wo es den nationalen Belangen nicht widerspricht.

## Gemeinsame Stärken in der EU verbessern Patientenversorgung in den Mitgliedsstaaten

### Birgit Fischer

Hauptgeschäftsführerin des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V.



*Es gibt sie, die Vision, gemeinsam die nationalen Stärken in der EU zu bündeln, für eine bessere Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Dafür stehen die Pharmaunternehmen ebenso wie die nationalen Gesundheitssysteme in Europa. Der Zugang zu den bestmöglichen Therapien sowie eine patientenzentrierte Versorgung auf höchstem Niveau müssen überall in Europa selbstverständlich sein. Auch Deutschland kann gemeinsam mit der EU die Qualität der Patientenversorgung stärken.*

Für eine globale Branche wie die der forschenden Pharmaindustrie spielt Europa eine zentrale Rolle: Viele Unternehmen forschen und produzieren hier, nicht wenige haben ihre Zentrale in den EU-Mitgliedsstaaten. Die europäischen Gesetzgebungen spielen dabei für die lokalen Märkte eine immer größere Rolle: Europa bestimmt die Rahmenbedingungen und den Kurs! Im Mittelpunkt stehen – für die europäischen Institutionen wie für die Unternehmen: die Patientinnen und Patienten. 2018 hat die EU-Kommission dem EU-Ministerrat und dem Europäischen Parlament einen Vorschlag zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln vorgelegt. Von der jetzt beginnenden Debatte über europäische Standards in der Nutzenbewertung kann auch Deutschland profitieren. Vor allem die engere Verzahnung von Zulassungsbehörden und Nutzenbewertungsinstanzen im Arzneimittelsektor wäre ein echter Fortschritt. Ein Konsens, wie Arzneimittelstudien gestaltet sein sollten, würde allen Beteiligten bei der Umsetzung helfen und brächte den Patienten eine Qualitätssicherung.

In Deutschland gibt es bereits seit 2011 Erfahrungen mit einer systematischen Nutzenbewertung für neue Arzneimittel. Doch Krankheiten und medizinischer Fortschritt machen nicht an europäischen Staatsgrenzen halt: Deshalb sollte es die Nutzenbewertung auch nicht. Ist ein Portugiese anders krank als ein Deutscher? Wohl kaum. Warum sollte sich also die medizinische Bewertung danach richten, welche Nationalität ein Europäer hat? Verschieden sind die Lebensbedingungen in Deutschland und Portugal. Eine Differenzierung nach Nationalitäten macht bei den Versorgungsstrukturen und bei den verhandelten Preisen Sinn, nicht bei der medizinischen Bewertung. Die Bewertung von Arzneimitteln steht und fällt mit der Qualität der Studien. Dabei ist es völlig egal, ob eine Bewertung von den Zulassungsbehörden kommt oder vom Gemeinsamen Bundesausschuss. Beide brauchen eine gute Bewertungsbasis: Die Zulassungsbehörde, wenn sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis beurteilt und der Gemeinsame Bundesausschuss wenn er den Zusatznutzen ermittelt:

Eine Abstimmung der Zulassungs- und Zusatznutzenbewertungsbehörden senkt also Reibungsverluste und sorgt dafür, dass Patienten von guten Studien profitieren. Das gilt für Deutschland genauso wie für Europa insgesamt. Eine künftige europäische Zusatznutzenbewertung kann von den Erfahrungen der gut funktionierenden europäischen Zulassung profitieren. Dort arbeiten die verschiedenen nationalen Behörden in einem strukturierten Verfahren unter der Leitung eines EU-Organs gut zusammen. Dabei können die nationalen Instanzen ihre besonderen Fähigkeiten und Erfahrungen gezielt einbringen und die europäischen Instanzen sorgen dafür, dass sie abgerufen werden.

Bei einer europäischen Zusammenarbeit werden auch der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gefragt sein und sich einbringen. Der Spitzenverband der Krankenkassen ist ohnehin nach wie vor für die nachgelagerte Preisverhandlung zuständig. Denn die Umsetzung von Nutzenbewertungen bleibt auch im EU-Konzept eine nationale Kompetenz.

Eine europäische Zusatznutzenbewertung ist also ein klares Signal für Patienten überall in Europa, wie auch das letzte große arzneimittelpolitische Projekt der EU - die europäische Zulassung – die zunächst auf große Skepsis stieß und heute allgemein als großer Erfolg gilt.

## Hintergrund:

### Euro-HTA – Was ist das eigentlich?

Die jüngste Diskussion um die europäische Nutzenbewertung hat wieder deutlich gemacht, welche Begriffsverwirrung im Bereich des Dokumentierens, Vergleichens und Bewertens von Therapien besteht. Neben den in Deutschland bekannten Begriffen „Nutzenbewertung“ „Zusatznutzenbewertung“, „frühe Nutzenbewertung“ oder „Kosten-Nutzenbewertung“ trat in letzter Zeit der des „Health Technology Assessment (HTA)“ auf.

## Was ist ein Health Technology Assessment (HTA)?

Die Idee der Bewertung von Therapien hat sich zunächst im englischen Sprachraum entwickelt. Deshalb stammen viele Fachbegriffe der gesundheitsökonomischen Debatte von dort. So auch der Begriff des „Health Technology Assessment“ (HTA). Und es ist kein Wunder, dass mit einer europäischen Diskussion um die Nutzenbewertung auch in Deutschland verstärkt der Begriff HTA auftaucht.

HTA steht für eine systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Hierzu werden alle verfügbaren Daten (Evidenz) dargestellt und unter einer bestimmten Fragestellung beurteilt und bewertet. HTA-Berichte informieren behandelnde Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen oder Patienten über den medizinischen und gesundheitsökonomischen Wert, sowie den sozialen, ethischen und legalen Rahmen der jeweiligen Fragestellung. HTA ist keinesfalls auf Arzneimittel beschränkt, wird aufgrund der qualitativ hochwertigen Studien in diesem Bereich aber besonders oft verwendet.

### Wie läuft ein HTA in Deutschland ab?

Die Zusatznutzenbewertung nach AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes) ist nicht der einzige aber der prominenteste Fall einer systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien - kurz HTA - im deutschen Gesundheitssystem. Deshalb werden die Begriffe „Zusatznutzenbewertung“ bzw. „Nutzenbewertung“ und HTA hierzulande auch gleichgesetzt. Nach dem deutschen Ansatz bewertet das IQWiG ein neues Arzneimittel gegenüber einer herkömmlichen Therapie umgehend nach Markteinführung und das oberste Selbstverwaltungsgremium (Gemeinsamer Bundesausschuss; kurz: G-BA) fasst anschließend einen Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens. Zweck die-

ses HTA-Prozesses ist die Preisfindung. Auf Basis des Zusatznutzenbeschlusses handelt der Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV) nämlich mit dem Hersteller den Preis aus. Die Bewertung im AMNOG konzentriert sich also auf einen Teil der Aspekte (z. B. eine Vergleichstherapie), deshalb ist sie kein „Full-HTA“, da ökonomische Aspekte nicht modelliert werden, sondern zunächst auf die klinischen Aspekte fokussiert wird.

Erhält ein bereits bewertetes Arzneimittel eine erweiterte Zulassung, erfolgt auch dafür eine Zusatznutzenbewertung. Deshalb ist der Begriff der „frühen“ Nutzenbewertung irreführend.

## Was will die EU in ihrer Gesetzgebung zu HTA?

Die EU arbeitet daran - nach dem Vorbild der europaweiten Zulassung - die Vielzahl der nationalen HTAs zu harmonisieren. Somit können unterschiedliche Daten- und Evidenzanforderungen innerhalb der EU verhindert werden und das Risiko verspäteter Therapiezugänge in Europa durch methodischen Streit minimiert werden. Hierzu sollen die Mitgliedsstaaten koordiniert zusammenarbeiten, so wie sie es bei dem europäischen Zulassungsverfahren schon heute tun.

## Was soll zukünftig europäisch beurteilt und was national beurteilt werden?

Die EU möchte eine europäische Zusammenarbeit zur Bewertung des Zusatznutzens eines Arzneimittels zum Zeitpunkt der Markteinführung. Das soll Doppelarbeit vermeiden und verhindern, dass Methodenstreitigkeiten den Zugang zu innovativen Arzneimitteln unnötig behindern. In der Hand der Mitgliedsstaaten bleiben hingegen die Beschlussfassung über das Ausmaß des Zusatznutzens und nicht-klinische Bewertungsaspekte wie z. B. die ökonomische Bewertung im nationalen Kontext. Die Entscheidung über Preis und Erstattung bleiben damit allein Sache der Mitgliedsstaaten. Im deutschen AMNOG-Kontext be-



deutet dies, dass der Großteil der Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) nach Europa gehen würde. Dies würde aber selbstverständlich unter Einbeziehung des IQWiG geschehen. Die Beschlussfassung über die nationale Adaption der europäischen Zusatznutzenbewertung verbleibt dann weiterhin im Aufgabenbereich des G-BA, ebenso wie der GKV-SV für nachgelagerte Preisverhandlungen verantwortlich bleibt.

### Löst das europäische HTA Verfahren die europäische Zulassung ab?

Nein. Die Europäische Zulassungsbehörde überprüft weiterhin die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eines Arzneimittels und der europäische HTA Prozess (auch „joint clinical assessment“ genannt) wird den Zusatznutzen des neuen Arzneimittels bewerten.

### Was ist ein QALY?

In Deutschland ist die oben beschriebene Zusatznutzenbewertung die Regel. Grundsätzlich gibt es daneben das Instrument der Kosten-Nutzenbewertung. Bei einer Kosten-Nutzenbewertung wird der medizinische Nutzen in Relation zu den Kosten gesetzt. Dabei ist umstritten, welche Kosten dabei zu betrachten sind: Nur die der Krankenkasse oder alle gesellschaftlichen Kosten (z. B. die der Berufsunfähigkeit). Kosten-Nutzenbewertungen werden in Deutschland kaum eingesetzt, da sie als Rationierungsinstrumente umstritten geblieben sind.

In Großbritannien, das regelmäßig Kosten-Nutzenbewertungen durchführt, ist deshalb die Frage aufgekommen, wie viel Geld ein gewonnenes Lebensjahr kosten darf. Das nennt man dort „quality-adjusted life year“ oder kurz „QALY“. In Deutschland ist diese Form der Ökonomisierung des Wertes menschlichen Lebens, die die Kosten-Nutzenbewertung begleitet, nie populär geworden.

## Für einen besseren Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln in Europa – Warum eine europäische Nutzenbewertung sinnvoll ist

**Dr. Martin Weiser**  
Hauptgeschäftsführer  
des Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e. V.



*HTA – war diese Buchstabenkombination als Abkürzung für Terminus technicus Health Technology Assessment zuvor lediglich einschlägigen Fachkreisen vertraut, so ist diese seit Ende Januar 2018 vielen gesundheitspolitisch Interessierten bekannt.*

Denn nur wenige europäische Gesetzesinitiativen im Gesundheitsbereich haben in jüngster Zeit so heftige Reaktionen und kontroverse Diskussionen hervorgerufen wie der Vorschlag der EU Kommission für eine europäische Nutzenbewertung.

Nun ist eine grundsätzlich kritische Bewertung für jegliche Gesetzesvorhaben aus Brüssel nicht unüblich. Stets schwingt die Angst mit, Europa könne in nationale Kompetenzen eingreifen – eine Sorge, die umso häufiger im äußerst komplexen Gesundheitsbereich geäußert wird. Hier wird stets der berühmte Artikel 168 des Lissabon-Vertrags zitiert, der die Einhaltung nationaler Kompetenzen bei der Zuteilung von Ressourcen und Mitteln im Gesundheitswesen regelt. Sicherlich eine wichtige Richtschnur europäischer Gesundheitspolitik.

Überraschend waren die kritischen Reaktionen – vor allem aus Deutschland – jedoch aus einem anderen Grund: In der Diskussion ging unter, dass der europäische HTA-Prozess keineswegs neu ist, sondern bereits vor über zwölf Jahren ins Leben gerufen und sogar schon seit den 1980er Jahren diskutiert wurde. Im Jahr 2005 haben sich 35 nationale HTA-Organisationen in Europa in einem Netzwerk zusammengeschlossen, um sich zu Arbeitsweisen und Methoden auf freiwilliger Basis auszutauschen. Diese Initiative wurde von der EU-Kommission ausdrücklich unterstützt und auch finanziell begleitet. Heute ist das Netzwerk EUnetHTA bereits in der dritten und letzten Förderphase, die Ende 2020 ausläuft. Derzeit umfasst das Netzwerk 81 Organisationen aus 29 Ländern, wobei das IQWiG zu einem der Gründungsmitglieder gehört.

## Keine Überraschung und ohne Alternative

Der vorliegende Verordnungsentwurf dürfte also keinen ob seines Erscheinens überraschen. Denn er ist die Antwort der EU-Kommission auf die Frage, wie es nach 2020

mit der HTA-Kooperation weitergeht. In ihren Erwägungsgründen stellt die EU-Kommission eine Fragmentierung im Bereich der klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien fest, die auch durch bisherige Kooperationsmodelle nicht behoben werden konnte. Ohne eine europäische Gesetzesinitiative, so begründet die EU-Kommission weiter, sei es unwahrscheinlich, dass einzelstaatliche Regelungen zur Durchführung von HTA eine weitergehende Angleichung erfahren, so dass die Diversität und Mannigfaltigkeit der Konzepte fortbestünden.

Dies ist eine wichtige Erkenntnis zur bisherigen HTA-Kooperation. Denn es ist in der Tat nur wenig wahrscheinlich, dass freiwillige Kooperationen zu gemeinsamen Standards und Methoden führen, die schließlich verbindlich und ohne Ausnahme EU-weit Akzeptanz und Anwendung finden. Dies zeigt letztendlich auch die kritische Haltung aus Deutschland.

## Grundsätzliche Unterstützung...

Die pharmazeutische Industrie in Europa hat sich stets für eine europäische HTA-Kooperation ausgesprochen und war als Stakeholder an den Prozessen beteiligt. Auch der BAH hat sich über seinen europäischen Dachverband AESGP aktiv eingebracht und die Entwicklung von EUnetHTA und dem HTA-Netzwerk beobachtet und vorangetrieben.

Der BAH hat immer betont, dass Arzneimittel-Hersteller von einem einheitlichen europäischen HTA-Prozess profitieren können, da die unterschiedlichen nationalen und regionalen Anforderungen die Unternehmen vor große Herausforderungen stellen. So variieren der Startzeitpunkt und die Dauer des HTA-Prozesses sowie die klinischen Anforderungen innerhalb der EU-Mitgliedstaaten. Diese teilweise sehr unterschiedlichen nationalen Herangehensweisen bewirken unterschiedliche Resultate im HTA-Prozess sowie eine Vervielfachung der Arbeits- und Kostenbelastung für Unternehmen.

## ... aber klarer Nachbesserungsbedarf der Verordnung

Um aber eines klar zu sagen: Der vorliegende Verordnungsentwurf ist aus Sicht des BAH und seiner Mitgliedsunternehmen zum jetzigen Zeitpunkt in wesentlichen Punkten verbesserungswürdig. Maßgebliche Regelungen sind derzeit nicht in der Verordnung enthalten und sollen erst im Laufe der Gesetzgebung durch delegierte Rechtsakte getroffen werden. Dies macht den Entwurf derzeit zu einer Black Box, die viele Unsicherheiten mit sich bringt und viele Fragen offen lässt.

Für den BAH ist die Abwesenheit der Bestimmung der Methoden, die einer gemeinsamen klinischen Bewertung zugrunde liegen sollen, der Hauptkritikpunkt. Entscheidend für den Nutzen eines europäischen HTA-Prozesses für die Arzneimittel-Hersteller ist die konkrete Ausgestaltung der Methodik und der prozeduralen Regeln. Durch die Auslagerung in delegierte Rechtsakte ist zudem zu befürchten, dass die Kontroll- und Beteiligungsrechte von EU-Parlament und EU-Rat sowie aller Stakeholder sehr stark eingeschränkt sein könnten. Da es sich hierbei aber um wesentliche Vorschriften handelt, die den Prozess und das Ergebnis eines europäischen Verfahrens maßgeblich beeinflussen, wäre dahingegen erforderlich, dass die grundsätzliche Methodenwahl bereits in die Verordnung aufgenommen wird. Der vorliegende Entwurf schafft somit erhebliche Unsicherheit über den Nutzen und Erfolg einer HTA-Verordnung.

Nachbesserungsbedarf sieht der BAH auch bei der Beteiligung der Hersteller. Hierbei fordert der Verband, dass die vorgesehenen Beteiligungsrechte deutlich ausgebaut werden, primär beim Erstellen der Abschlussberichte, aber beispielsweise auch im Hinblick auf die Möglichkeit, neue oder erweiterte Daten vorzulegen. Zusätzlich müssen effektive Rechtsschutzmöglichkeiten berücksichtigt werden, die in Deutschland fest etabliert sind.

## Europa wagen, Subsidiarität wahren

Am Beispiel des HTA-Verordnungsentwurfs lässt sich gut das ewige Dilemma der Europäischen Union erkennen. Auf der einen Seite gibt es viele gute Gründe für eine gemeinsame europäische Lösung, von der alle Menschen in den EU-Mitgliedsländern profitieren können. Gleichzeitig sind die nationalstaatlichen Bedenken in manchen Ländern – vorneweg Deutschland – so groß, dass das Projekt in seiner eigentlichen Intention scheitern könnte. Den Untiefen der europäischen Entscheidungsfindung ist sich die EU-Kommission natürlich bewusst und geht vorneweg im Entwurf auf die Kritik ein. Hier, so die EU-Kommission, gehe ihr Vorschlag nicht über das für die Erreichung des Ziels erforderliche Maßnahme hinaus und fügt hinzu: „Die Bewertung der stärker kontextspezifisch geprägten HTA-Bereiche (beispielsweise wirtschaftlicher, organisatorischer und ethischer Aspekte) und die Festlegung der Preise und der Erstattungssätze für Gesundheitstechnologien obliegen weiterhin den Mitgliedstaaten.“ Dieser Aspekt ist auch für Arzneimittel-Hersteller von großer Bedeutung und entspricht der Position des BAH. Erstattung und Preisgestaltung von Arzneimitteln müssen gemäß des Lissabon-Vertrages in der nationalen Entscheidungskompetenzen verbleiben, auch um lokale Versorgungsrealitäten und Therapiegewohnheiten zu berücksichtigen.

## Fazit und Ausblick

Häufig wird der europäische HTA-Prozess mit der Gründung der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA verglichen und der Implementierung der damit verbundenen europäischen Zulassungsverfahren. Rund 25 Jahre hat es gedauert, bis im Jahr 1995 das erste Arzneimittel von der EMA zugelassen werden konnte. Legt man dieses Szenario in analoger Weise für das Thema zu Grunde, dann wäre also gerade Halbzeit im Bemühen, eine einheitliche und europäische harmonisierte Bewertung von Gesundheitstechnologien zu etablieren.

Die heftige Diskussion um den vorliegenden HTA-Verordnungsentwurf macht mehr als deutlich, dass die Entscheidungsfindung noch lange nicht abgeschlossen ist. Insofern wird in den nächsten Wochen und Monaten einiges an der Verordnung nachgebessert werden müssen. Hierbei stehen für den BAH und seine Mitgliedsunternehmen die Beteiligungsrechte der EU-Mitgliedstaaten und der Unternehmen im Vordergrund – um einen besseren Patientenzugang zu innovativen Arzneimitteln in Europa zu erreichen.

## Stärken von HTA-Verfahren nutzen – Nachteile für die Patientenversorgung ausschließen

### Johann-Magnus v. Stackelberg

Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes



*Für eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche gesundheitliche Versorgung hat sich die Nutzenbewertung von neuen Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) international als ein wichtiger Pfeiler etabliert. Auf Grundlage der Bewertungen können wichtige Erkenntnisse über den Nutzen beispielsweise von vergleichsweise hochpreisigen Arzneimitteln gewonnen werden. Diese transparenten und unabhängigen Informationen bilden die Basis dafür, in der Gesundheitsversorgung die richtigen Behandlungsentscheidungen zu treffen sowie die Erstattungshöhe für neue Gesundheitstechnologien zu bestimmen.*



In Deutschland bilden die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte frühe Nutzenbewertung und die Verhandlung von Erstattungsbeträgen zentrale Meilensteine für eine patientenorientierte Arzneimittelversorgung. Echte Innovationen werden identifiziert und mit einem Zusatznutzenbasierten Preis erstattet. Dieses Verfahren ist ein fester Bestandteil einer bezahlbaren Arzneimittelversorgung auf einem hohen Qualitätsniveau und deshalb nicht mehr wegzudenken.

Mit Blick auf diese Vorteile ist es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu begrüßen, dass aktuell über die Verstärkung der Zusammenarbeit der HTA-Agenturen auf EU-Ebene diskutiert wird. Seit dem Jahr 2004 konnte im Rahmen dieses Prozesses eine bessere und umfassendere Nutzung von HTA bei der Entscheidungsfindung in nationalen Gesundheitssystemen erreicht und weiterentwickelt werden. Für eine Kooperation bei einer Bewertung von Gesundheitstechnologien wie Arzneimitteln und Medizinprodukten auf europäischer Ebene hat sich der GKV-Spitzenverband in der Vergangenheit stets stark gemacht. An diesem Ziel hält er auch nach wie vor fest.

Der von der Europäischen Kommission vorgelegte Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien geht jedoch weit über das notwendige Maß hinaus und greift massiv in die bestehenden nationalen Systeme ein. Der Verordnungsvorschlag umfasst eine vollständige Harmonisierung auf der Ebene klinischer Bewertungen für grundsätzlich alle neuen Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren durch die Europäische Arzneimittelagentur unterliegen sowie für bestimmte Medizinprodukte. Die Mitarbeit an den gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie die anschließende Verwendung der Berichte als Grundlage für nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung sollen verpflichtend sein. Die Mitgliedstaaten sollen in den genannten Bereichen zudem keine eigenen Bewertungen durchführen dürfen.

## Harmonisierung mit Nebenwirkungen für Mitgliedstaaten

Gerade im Arzneimittelbereich hätte die Harmonisierung erhebliche ungewollte Nebenwirkungen: Durch eine Vereinheitlichung der dezentralen Bewertungen würde der bisherige Handlungsspielraum der Mitgliedstaaten stark eingeschränkt. Dies erweist sich insbesondere dann als äußerst problematisch, wenn Bewertungsergebnisse inkompatibel mit den nationalstaatlichen Regelungen sind. Aufgrund der regulatorischen Rahmenbedingungen ist die Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel in Deutschland bereits mit der Zulassung gegeben. Damit bestehen anders als in der großen Mehrheit der anderen Mitgliedstaaten, die den Zugang von Patientinnen und Patienten nach der Zulassung regulieren können, hierzulande nur sehr begrenzte Gestaltungsmöglichkeiten für eine nachgelagerte Steuerung auf nationalstaatlicher Ebene. Auf Grundlage einer verpflichtenden Bewertung von Arzneimitteln auf europäischer Ebene könnten die Besonderheiten der nationalstaatlichen Gesundheitsversorgung dann nicht mehr angemessen berücksichtigt werden.

Die Stärke von HTA-Verfahren, die Bewertung von Arzneimitteln für Verwaltungs- und Erstattungsentscheidungen nutzen zu können, würde damit im schlimmsten Falle durch eine verbindliche Bewertung auf EU-Ebene ausgehebelt. Gerade in Verbindung mit dem Vorstoß der europäischen Arzneimittelagentur, die Zulassung von Arzneimitteln durch eine Absenkung der patientenorientierten hohen Standards zu beschleunigen, würden sich ernstzunehmende Herausforderungen ergeben.

Im Ergebnis würde das Ziel von HTA-Verfahren, Versorgungsqualität zu verbessern, durch eine vereinheitlichte europäische Bewertung ohne Anpassungsmöglichkeiten in den nationalen Gesundheitssystemen konterkariert. Hieraus ergeben sich also Nachteile bei der Gestaltung der Versorgung der Patientinnen und Patienten gegenüber dem Status quo.

Dies ist weder eine gewollte noch akzeptable Nebenwirkung des Verordnungsvorschlages.

## Bewertungsmethodik: Noch kein gemeinsamer Nenner vorhanden

Derzeit ist zudem noch nicht absehbar, nach welchen methodischen Kriterien die gemeinsame Bewertung auf EU-Ebene erfolgen soll. Der Verordnungsentwurf schlägt vor, dies über verbindliche Vorgaben durch weitere delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu spezifizieren. Angesichts der teilweise sehr unterschiedlichen Entscheidungsgrundlagen für die Bewertung und Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien in den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten ist in dieser Hinsicht noch kein gemeinsamer Nenner gegeben.

Während einige Länder wie Deutschland ihre Entscheidungen wesentlich auf der Grundlage einer methodisch aufwendigen Bewertung des medizinischen Nutzens bzw. Zusatznutzens einer Technologie anhand wissenschaftlicher Kriterien der evidenzbasierten Medizin treffen, sind in anderen Gesundheitssystemen Kosten-Nutzen-Bewertungen von entscheidender Bedeutung. Deutliche Unterschiede bestehen auch in entscheidungsrelevanten Bereichen wie der Auswahl der Vergleichstherapien und der Bewertung der Patientenrelevanz von Endpunkten. Weiterhin kann nicht von einer gleichen Verfügbarkeit von als Vergleichstherapien infrage kommenden Arzneimitteln in Europa ausgegangen werden.

Für eine Nutzenbewertung ist außerdem nicht nur relevant, welche Effekte in den für eine Bewertung herangezogenen klinischen Studien gezeigt werden konnten, sondern insbesondere, ob diese Ergebnisse auch in der realen Versorgungssituation erwartet werden können. Innerhalb der Europäischen Union gibt es deutliche Unterschiede z. B. bei der Verfügbarkeit einer ambulanten fachärztlichen Versorgung oder von Therapieselbstkontrollen durch Patienten. Dies alles beeinflusst, welche Bedeutung

einzelnen medizinischen Kriterien in der klinischen Bewertung im jeweiligen Land zukommt.

Eine Zusammenarbeit auf europäischer Ebene kann nur nach evidenzbasierten wissenschaftlichen Standards erfolgen. Methoden und Prozesse sind von essentieller Bedeutung für die Qualität der klinischen Bewertungen. Daher ist kritisch zu sehen, dass diese zentralen Inhalte von vornherein aus dem EU-Gesetzgebungsprozess herausgenommen und ausschließlich im Verantwortungsbereich der EU-Kommission angesiedelt sind. Anstelle einer erzwungenen Vereinheitlichung müssen die Verfahren und Methoden zur europaweiten klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien zunächst auf freiwilliger Basis entwickelt und konsentiert werden. Andernfalls würde die bereits beschriebene Problematik, dass Besonderheiten der Gesundheitssysteme von Mitgliedstaaten ausgeblendet werden, nochmals verschärft.

## Freiwilligkeit der HTA-Bewertung auf europäischer Ebene beibehalten

Die grundsätzliche Zielsetzung, europaweite Transparenz über den Nutzen neuer Arzneimittel auf Grundlage einer gemeinsamen, umfassenden und unabhängigen Bewertung zu herzustellen, ist zu begrüßen. Angesichts der drohenden Nachteile für Patientinnen und Patienten müssen andere Wege zur Zusammenarbeit bei HTA-Bewertungen gewählt werden. Denn die heute bestehenden Herangehensweisen bei den dezentralen Bewertungen in den Gesundheitssystemen begründen sich mit den unterschiedlichen Zielsetzungen der Bewertung und der unterschiedlichen Organisation der gesundheitlichen Versorgung beispielsweise in selbstverwalteten und staatlichen Gesundheitssystemen. Die bisherigen methodischen Grundlagen in den Mitgliedstaaten durch verbindliche Vorgaben zu vereinheitlichen, würde massive Umsetzungsprobleme zur Folge haben.

Auch der Deutsche Bundestag hat aus diesen Gründen den Vorstoß der Europäischen Kommission einstimmig als Eingriff in die rechtlich geschützte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung zurückgewiesen. Statt eines Verbots, eigene HTA-Bewertungen durchzuführen, sowie einer Verpflichtung zur Übernahme dieser Bewertungen setzt sich der Bundestag für eine verstärkte freiwillige Zusammenarbeit bei klinischen Bewertungen auf EU-Ebene ein. Der Austausch über die Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene sei sinnvoll und fortzuführen.

Der GKV-Spitzenverband teilt diese Auffassung. Die Teilnahme an gemeinsamen klinischen Bewertungen muss zunächst freiwillig bleiben, um eine schrittweise und frictionsarme Weiterentwicklung der EU-Kooperation sicherzustellen. Die nationalen HTA-Organisationen müssen selbst entscheiden können, ob und in welchem Umfang sie die Bewertungsergebnisse von europäischer Ebene übernehmen und welche eigenen Bewertungen oder zusätzlichen Informationen sie benötigen. Eine wichtige Voraussetzung hierbei bildet, den Bewertungsprozess auf allen Stufen so transparent wie möglich und alle notwendigen Daten öffentlich zugänglich zu machen. Der europäische Gesetzgeber muss Entwickler und Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten in die Pflicht nehmen, hieran mitzuwirken.

Mit der bisherigen Kooperation bei der klinischen Bewertung wurden bereits wichtige Fortschritte erzielt. Hieran sollte angeknüpft werden, um gemeinsame Bewertungsgrundlagen zu schaffen.

## Warum die EU eine einheitliche technische Bewertung von Arzneimitteln braucht

**Dr. Susanne Fiedler**  
Hauptgeschäftsführerin von MSD  
Deutschland



*In Deutschland wird derzeit emotional über einen Vorschlag der Europäischen Kommission zur Einführung einer gemeinsamen technischen Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten diskutiert. Obwohl es gute Gründe gibt, die Subsidiarität im Gesundheitswesen und die hohen Standards in Deutschland zu wahren, erscheint manche Kritik als zu harsch. Ein Plädoyer für ein einheitliches HTA in Europa.*

Nach der Lektüre des europapolitischen Teils des Koalitionsvertrages von Union und SPD, dort unter der Überschrift „Ein neuer Aufbruch für Europa“ ganz nach vorne gestellt, reibt man sich verwundert die Augen. Zumindest, wenn man den Antragstext aus dem Deutschen Bundestag zu einer aktuellen Subsidiaritätsrüge liest. Dieser Antrag bezieht sich auf einen Vorschlag der EU-Kommission, die technische Nutzenbewertung in der EU zu vereinheitlichen. Diesen Vorschlag lehnt das Parlament mit großer Vehemenz ab und zückt mit der Subsidiaritätsrüge ein scharfes Schwert. Die Argumentation der Antragsteller: Eine EU-einheitliche Gesundheitstechnologie-Bewertung (Health Technology Assessment, HTA) würde zu tief in die Zuständigkeit Deutschlands für den Bereich der national zu gestaltenden Gesundheitspolitik eingreifen. In diese Kerbe schlagen unter anderem auch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die Bundesärztekammer, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und zuletzt der Bundesrat. Ein weiteres Argument kommt hinzu: Eine Vergemeinschaftung der Technologiebewertung führe unweigerlich zum Absinken der Qualitätsanforderungen an die Nutzenbewertung. Manche Zeitgenossen nehmen auch den groben Pinsel, um den Teufel an die Wand zu malen: Patientensicherheit in Gefahr! EU nimmt Einfluss auf Preisbildung!

Zur Bewertung dieser harschen Reaktion sollte man sich ins Gedächtnis rufen, dass es zu den Eigenarten Deutschlands gehört, regelrecht allergisch zu reagieren, wenn die Europäische Kommission Anstalten macht, sich in die Gesundheitspolitik einzumischen. Hierfür gibt es durchaus nachvollziehbare Gründe. Deutschland hat ein ausdifferenziertes, hochkomplexes, auf hohe Qualitätsstandards

ausgerichtetes und aufeinander abgestimmtes Gesundheitssystem, dessen Wesensmerkmal die vom Staat delegierte Entscheidungskompetenz der Selbstverwaltung ist. Dieses System ist eines der besten der Welt. Dass beide Gruppen – die Partner der Selbstverwaltung und auch der Staat – auf die Unantastbarkeit des Artikels Art. 168 Abs. 7 AEUV drängen, der die Zuständigkeit für die Gesundheitspolitik den Mitgliedsstaaten überträgt, liegt somit auf der Hand. Beispiele für solch eine grundsätzlich ablehnende Haltung gibt es zuhauf. Es reicht, die Stellungnahmen deutscher Akteure der letzten zehn Jahre zu den einschlägigen Gesetzesinitiativen der EU-Kommission durchzublättern. Doch geht es wirklich um Gesundheitspolitik, für die Art. 168 AEUV herangezogen werden kann? Streng genommen ist es eine Regelung, die den Binnenmarkt der EU betrifft.

Offenbar wird das in unserem Land anders gesehen. Schaut man sich die jüngsten Verlautbarungen von Bundespolitik und der gemeinsamen Selbstverwaltung näher an, stellt sich mehr und mehr die Frage, ob wir in Deutschland in dieser Frage überreagieren. Denn worum geht es eigentlich? Es geht darum, nur einen Teil des so genannten AMNOG-Prozesses zu „europäisieren“. Nämlich die wissenschaftliche Bewertung neuer Arzneimittel, die in Deutschland derzeit vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt wird. Die Entscheidungskompetenz des G-BA über den Zusatznutzen und die Hoheit der GKV über die Preisverhandlungen bleiben von den Plänen der EU-Kommission völlig unberührt. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG sind auch im deutschen AMNOG-Prozess für den G-BA nicht bindend. Schon heute differieren die

Empfehlungen des rein wissenschaftlich arbeitenden IQWiG häufig mit dem Beschluss des G-BA! Es kann mithin seitens der Kritiker nicht argumentiert werden, dass in die Entscheidungskompetenz der Selbstverwaltung eingegriffen wird.

Dem nächsten Argument, unterschiedliche Bewertungsstandards müssten erhalten werden, weil die Gesundheitssysteme so unterschiedlich seien, ist schwerlich zu folgen. Wirkt ein Arzneimittel bei einem Menschen aus Finnland anders als bei einem Menschen in Griechenland? Muss man in einem einheitlichen Europa wirklich länderspezifische Maßstäbe in der wissenschaftlichen Bewertung eines Arzneimittels stellen? Natürlich nicht! Ein Eingreifen in die Regelungskompetenz der nationalen Gesundheitspolitik ist hier nicht zu sehen. Denn es wird ja nichts geregelt, nur wissenschaftlich geprüft.

Wie gesagt: Es gibt gute Gründe dafür, dass Deutschland keine Abstriche an seiner eigenen Entscheidungshoheit bei der Gestaltung des Gesundheitswesens zulassen sollte. Aber nicht bereit zu sein, eine einheitliche technische Bewertung durchzuführen, ist fragwürdig. Deutschland sollte sich vielmehr dafür einsetzen, dass das IQWiG Benchmark für ein europäisiertes HTA-System ist. Indem sowohl IQWiG als auch der G-BA arbeitsgruppenleitend am Vorbereitungsprozess des Kommissionsvorschlags beteiligt waren, zeigt sich doch in beeindruckender Weise, welche Rolle Deutschland in diesem Prozess zugeordnet wird. Es würde mich nicht überraschen, wenn das IQWiG das federführende Institut in der europäischen HTA-Koordinierung sein wird. Die hohe Qualität des renommierten Instituts und die vorhandenen Ressourcen sprechen dafür.

Die Vorteile eines einheitlichen EU-HTA – für die Patientinnen und Patienten, für die Gesundheitssysteme und auch für die pharmazeutische Industrie – liegen auf der Hand: Die Prozesse der nachgelagerten, nationalen Nutzenbewertungen oder Preisfindungsregime könnten schneller beginnen und zügig umgesetzt werden. Denn geplant ist, die HTA-Bewertung an die Zeitschiene der Zulassung anzuschließen. Dies wäre eine enorme Zeiterparnis.

Zudem wird unnötige Doppelarbeit für die HTA-Institutionen und auch die Industrie vermieden, die Abläufe der technischen Prüfung werden effizienter und für alle Beteiligten planbarer.

Aber am Wichtigsten erscheint mir, dass es in unsere Zeit passt, neutrale Aufgaben gemeinsam zu erledigen. Das stärkt die Wettbewerbsfähigkeit der EU in der globalisierten Welt – ganz im Sinne des Koalitionsvertrages. Nicht zuletzt würden die europäischen Gesundheitssysteme, die sich ganz auf die bestmögliche Versorgung der Patientinnen und Patienten konzentrieren können, nachhaltig gestärkt.

Deutschland steht mit seiner (halben) Subsidiaritätsrüge – der Bundesrat hat sie nicht förmlich beschlossen – gemeinsam mit Frankreich (nur der Senat hat gerügt), Polen (Rüge in Form einer Entschließung) und der Tschechischen Republik ziemlich allein in der EU, wenngleich sich auch andere Staaten kritisch positionieren. Der Gesetzgebungsprozess geht also weiter. Doch ohne die Zustimmung Deutschlands (und Frankreichs, Polens sowie Tschechiens) wird es in der Tat schwer, die neuen Regelungen umzusetzen. Es muss nun also darum gehen, in eine offene und transparente Debatte von Befürwortern



und Kritikern zu gehen. Ohne einen gemeinsam getragenen Konsens, dem Lebenselixier der EU, wird es also schwierig. Was wir definitiv nicht brauchen, ist ein halberziger Kompromiss, der Ausnahmen und Sonderwege für einzelne Länder ermöglicht. Das europäische HTA-System würde durch Doppelstrukturen noch viel komplexer und ineffizienter werden sowie längere Prozesse hervorrufen. Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie wäre dies abzulehnen. Aus Sicht der Menschen, die einen schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln oder Medizinprodukten benötigen, ebenso.



**Herausgeber:**

Dr. Albrecht Kloepper  
Wartburgstraße 11 | 10823 Berlin  
post@ix-institut.de | www.ix-media.de

**Redaktion:**

Dr. Albrecht Kloepper, Dr. Jutta Visarius, Sophia V. M. Wagner

In Zusammenarbeit mit

**Druck:**

PrintingHouse,  
Union Sozialer Einrichtungen gGmbH,  
Genter Str. 8 in 13353 Berlin

**Satz und Layout:**

Mediengestaltung der  
Union Sozialer Einrichtungen gGmbH,  
Koloniestr. 133–136 in 13359 Berlin

**[www.u-s-e.org](http://www.u-s-e.org)**

Erscheinungsweise: Mindestens 6 Ausgaben im Jahr.  
Bezugspreis 78,– Euro einschließlich Versandkosten  
(Inland) und MwSt. Ein Abonnement verlängert sich  
um ein Jahr, wenn es nicht sechs Wochen vor Ende  
des Kalenderjahres gekündigt wird. Sämtliche Nutzungs-  
rechte am iX-Forum liegen bei der iX-Media. Jegliche  
Nutzung, insbesondere die Vervielfältigung, Verbreitung,  
öffentliche Wiedergabe oder öffentliche Zugänglich-  
machung ist ohne die vorherige schriftliche Einwilligung  
der iX-Media unzulässig.

Die Fotorechte liegen bei der jeweiligen Institution.

ISSN 2569-6289, 24. Jahrgang 2018, Ausgabe 1 · 2018,  
Erscheinungsdatum: 04. Juni 2018.

Folgende Themen bewegen das iX-Media Team  
und sollen in der iX-Forum Reihe näher betrachtet  
werden:

- **Digitalisierung**
- **Sektorenübergreifende Versorgung**
- **AIS**
- **Elektronische Gesundheitskarte**
- **Industrie als Versorgungspartner**

Die Aufzählung unterliegt keiner zeitlichen Reihen-  
folge. Selbstverständlich reagieren wir auch auf  
aktuelle politische Entwicklungen

Die iX-Forum Reihe wird bundesweit mit über  
2.500 Exemplaren personalisiert an Parlamente,  
Ministerien, Verbände, wissenschaftliche Fachge-  
sellschaften und andere wichtige Akteure im Ge-  
sundheitswesen ver-sandt.

Sie haben Interesse, einmal einen Diskussions-  
beitrag in der iX-Forum Reihe zu veröffentlichen?  
Kommen Sie mit uns ins Gespräch.

**Besuchen Sie  
unsere Website:**

**[www.ix-media.de](http://www.ix-media.de)**

