

Gemeinsame Pressemitteilung

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) und
Verein zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (HTA.de)

Betreff: [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU](#) vom 31.01.2018

Berlin, den 14.03.2018

Harmonisierung um jeden Preis? Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung geht vor Binnenmarkt und Profitinteresse

Hintergrund

Unter der Überschrift „Strengthening EU cooperation beyond 2020“ hat die EU-Kommission am 31. Januar 2018 einen Gesetzgebungsvorschlag veröffentlicht, der u.a. eine weitreichende Harmonisierung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln und bestimmten Medizinprodukten im Kontext einer intensivierten Kooperation im Bereich Health Technology Assessment (HTA, Bewertung von Gesundheitstechnologien) vorsieht. Eine zentrale Funktion übernimmt dabei eine eigens eingerichtete Koordinationsgruppe bestehend aus Vertretern der HTA-Organisationen der Mitgliedsstaaten, bei der die Kommission den Ko-Vorsitz einnimmt und die Geschäftsführung übernimmt.

Im Einzelnen sieht der Entwurf die folgenden Maßnahmen vor:

1. Vergleichende Nutzenbewertungen (*joint clinical assessments*) von neuen Arzneimitteln, bestimmten Medizinprodukten sowie in vitro-Diagnostika. Die Beteiligung bei der Erstellung sowie die Verwendung der Ergebnisse ist für die Gesundheitssysteme der Mitgliedsstaaten verbindlich.
2. Gemeinsame Beratungsverfahren (*joint scientific consultation*), bei denen – optional unter Beteiligung der EMA bzw. Expertengruppen zu Medizinprodukten – Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten eine frühzeitige Beratung hinsichtlich der Anforderungen an die für die klinische Bewertung erforderlichen Daten beantragen können. Entsprechende Beratungen auf nationaler Ebene sollen entfallen.
3. Identifikation innovativer Technologien (*emerging health technologies*). Die Koordinationsgruppe soll einen jährlichen Bericht über innovative Technologien erstellen, die voraussichtlich einen größeren Einfluss auf Patienten, die öffentliche Gesundheit oder die Gesundheitssysteme haben werden.
4. Unterstützung von freiwilliger Zusammenarbeit und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedsstaaten (*voluntary cooperation*) hinsichtlich der Bewertung nicht-klinischer Aspekte von Technologien und von Technologien, die nicht unter Arzneimittel- und Medizinprodukterecht fallen.

Mit den Argumenten, die nationalen HTA-Prozesse würden den Binnenmarkt behindern, zu viel Doppelarbeit verursachen und nicht zur Nachhaltigkeit der EU-Kooperation bei der bisher projektbasierten Nutzenbewertung beitragen, soll eine zentrale europäische Bewertung aller

Stellungnahme vom 14.03.2018

neuen Arzneimittel und bestimmter Medizinprodukte der Risikoklassen II b und III unter gleichzeitigem Ausschluss separater Bewertungen auf nationaler Ebene eingeführt werden. Die gemeinsame Bewertung (*joint assessment*) umfasst nur die klinische Bewertung. Ergänzende HTA Dimensionen, wie z. B. gesundheitsökonomische oder ethische Aspekte, bleiben der ergänzenden nationalen Bewertung überlassen. Die EU-Kommission bezieht sich auf Artikel 114 des [Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union](#), der die Angleichung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften regelt „welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben.“

Position von DNEbM und HTA.de

Nach Auffassung von DNEbM und HTA.de ist es grundsätzlich zu begrüßen, dass die EU-Kommission die europaweite Kooperation in der Technologiebewertung fördern will. Sowohl gemeinsame Beratungsverfahren, als auch die vorgesehene Identifikation innovativer Technologien und die Unterstützung des Informationsaustausches sind zu befürworten. DNEbM und HTA.de setzen sich dafür ein, gemeinsame europäische Bewertungen stärker als bisher zu würdigen. Beispielsweise könnten diese in den Mitgliedsländern ohne eigene HTA-Einrichtungen nationale Bewertungen ersetzen, in Ländern mit eigenen Einrichtungen könnten diese bei Bedarf übernommen werden.

DNEbM und HTA.de beurteilen die vorgesehene zentralisierte und verpflichtend zu berücksichtigende Nutzenbewertung als wesentlichen Teil dieses Gesetzgebungsvorhabens der EU-Kommission allerdings äußerst kritisch. Nach Auffassung von DNEbM und HTA.de werden mit dem Vorhaben durch Wirtschaftsinteressen geprägte Bewertungen durch die EU-Kommission autorisiert. Abweichende Interpretationen der Evidenz für die bewerteten Technologien in einzelnen Gesundheitssystemen sind dann im Interesse eines reibungslos funktionierenden Binnenmarkts nicht mehr zulässig.

Die EU-Kommission behält sich weitreichende Möglichkeiten der Einflussnahme vor. So will sie etwa methodische und prozessbezogene Vorgehensweisen per Rechtsverordnung festlegen und somit Einfluss auf die Bewertungsmethodik nehmen. Außerdem übernimmt sie den Ko-Vorsitz der Koordinationsgruppe und die Sekretariatsfunktion. Schließlich kann sie die Bewertungen selbst kommentieren, Nachbesserungen in den Bewertungen verlangen in Verbindung mit dem Recht, „kommerziell sensitive“ Passagen vor der Veröffentlichung zu schwärzen. Darüber hinaus sieht der Entwurf der Kommission keinerlei Verfahren zur Sicherstellung einer adäquaten Datengrundlage der Bewertungen vor. Es fehlt beispielsweise eine Verpflichtung der Industrie zur Bereitstellung einer vollständigen Datengrundlage, die auch unpublizierte Daten umfasst.

Die zentralisierten HTA-Berichte für Arzneimittel sollen etwa gleichzeitig mit der Marktzulassung zur Verfügung stehen. Auch für die Marktzulassung ist die EU-Kommission zuständig. Hierdurch wird ein Interessenkonflikt angelegt, da die EU-Kommission in die Situation geraten könnte, für ein soeben von ihr zugelassenes Arzneimittel aufgrund unzureichender vergleichender Daten eine negative Bewertung in der Nutzenbewertung zu autorisieren.

Stellungnahme vom 14.03.2018

Zusammen mit den vorgesehenen Stellungnahmerechten der Industrie und der unzureichenden Abgrenzung zur zentralisierten Arzneimittelzulassung durch die europäische Arzneimittelagentur EMA wird so **die Unabhängigkeit der Bewertung gefährdet**. Zudem wird das bisher erreichte Niveau an Transparenz gefährdet, da relevante Passagen auf Betreiben der Hersteller geschwärzt werden können.

Die Bewertung von neu zugelassenen, d.h. in Europa verkehrsfähigen Arzneimitteln und Medizinprodukten, beeinträchtigt nicht deren Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt, da in Deutschland Arzneimittel nach Markteinführung ohnehin unmittelbar erstattungsfähig sind. Die Behauptung der EU-Kommission, nur sie könne die angebliche Fragmentierung des Binnenmarktes durch eine Zentralisierung des HTA-Prozesses beheben, läuft damit zumindest für Deutschland ins Leere.

Die Umsetzung des EU-Vorschlags könnte in einigen Mitgliedsstaaten das Gegenteil des Intendierten bewirken, nämlich dass diese Staaten neue Prüfungen einführen (bspw. gesundheitsökonomische Bewertungen, die so genannte 4. Hürde).

Mit gutem Grund muss es die Möglichkeit geben, in den verschiedenen Gesundheitssystemen der EU unterschiedliche Bewertungen zuzulassen. Bspw. werden manche Endpunkte in verschiedenen Ländern unterschiedlich beurteilt (bspw. Surrogatendpunkte) oder der Therapiestandard (bspw. Vergleichstherapien) ist verschieden. Dies führt zwangsläufig zu abweichenden Bewertungen der Evidenzlage, die aber in der Entscheidungskultur der jeweiligen Gesundheitssysteme begründet ist. Diese durch eine zentrale Bewertung zu ersetzen, kann zu unzulässigen Einflüssen auf die Gesundheitssysteme von Mitgliedsstaaten führen.

Die vorgesehene Verpflichtung, die zentralen Nutzenbewertungen berücksichtigen zu müssen, könnte eventuell damit einhergehen, qualitativ unzureichende Evidenz akzeptieren zu müssen. Die Autorität der meisten HTA-Organisationen liegt zudem in ihrer wissenschaftlichen Kompetenz und hohen Qualität der Bewertungsverfahren begründet, nicht in einer gesetzlichen Verpflichtung. Es bedarf daher dieser Verpflichtung nicht, qualitativ hochwertige Evidenz anzuerkennen bzw. in der Nutzenbewertung zu berücksichtigen.

Die Bundesregierung sollte nach den Beratungen im Europaparlament ihren Einfluss im Rat der Europäischen Union geltend machen, um diesen Bestandteil des Gesetzes so abzuändern, dass die Bewertungskompetenz bei den Mitgliedsstaaten bleibt, diese aber gleichwohl die Ergebnisse bei Bedarf übernehmen können. Da viele Mitgliedsländer der EU tatsächlich keine eigenen HTA-Einrichtungen betreiben, würden auf diese Weise bereits zahlreiche Länder profitieren. Diese Haltung entspricht auch der Position des Bundespräsidenten Steinmeier, der vor erst vor Kurzem betonte, dass die Wissenschaft niemals zur Gefälligkeit mächtiger wirtschaftlicher und politischer Interessen werden solle¹. Vor diesem Hintergrund fordern wir die Bundesregierung auf, dem von der Kommission angestrebten Gesetzgebungsverfahren in der jetzigen Form nicht zuzustimmen. Insbesondere ist die verpflichtende Übernahme gemeinsamer HTA-Berichte ohne Möglichkeit nationaler Ergänzung sowie die fehlende

¹ Halle, Akademie der Wissenschaften Leopoldina, 15.02.18, dpa

Stellungnahme vom 14.03.2018

Verpflichtung der Industrie, vollständige Daten für eine Bewertung zur Verfügung zu stellen, abzulehnen.

Das **Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.** (DNEbM) setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler/innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte/Ärztinnen und sowie Vertreter anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen (www.ebm-netzwerk.de).

Ansprechpartnerin: Dr. Dagmar Lüthmann (kontakt@ebm-netzwerk.de)

HTA.de fördert den Austausch von Wissen zu den mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen der Anwendung medizinischer Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen (Technologiebewertung). Das beinhaltet u.a. die Weiterentwicklung von wissenschaftlichen Methoden zur Bewertung gesundheitlicher Technologien, die Durchführung von Veranstaltungen, Beratung von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen sowie die Fort- und Weiterbildung (<http://www.health-technology-assessment.de/>).

Ansprechpartner: Dr. Matthias Perleth (mperleth@gmx.net).