

# **Stellungnahme der Bundesregierung Deutschland**

**im Rahmen der Konsultation zur Einleitung einer Folgenabschätzung  
(Inception Impact Assessment)**

**„Stärkung der Zusammenarbeit auf EU-Ebene im Bereich der Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung“**

**„Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)“**

**vom 14.09.2016**

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>I.</b>	<b>Kontext: Stellenwert und Nutzung von HTA in Deutschland</b>	<b>2</b>
<b>II.</b>	<b>Europäische Zusammenarbeit im Bereich HTA</b>	<b>6</b>
II.1.	„State of Play“	6
II.2.	Künftige Zusammenarbeit in der EU nach 2020	9
II.2.1.	Rechtliche Rahmenbedingungen	9
II.2.2.	Ziele und Potentiale der Zusammenarbeit nach 2020	10
II.2.3.	Bereiche mit einem potentiellen Mehrwert der Zusammenarbeit	13
II.2.4.	Strukturelle und finanzielle Aspekte der zukünftigen Zusammenarbeit	15

## **I. Kontext: Stellenwert und Nutzung von HTA in Deutschland**

Die Krankenversicherung wird in Deutschland von zwei unterschiedlichen Systemen getragen: der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der privaten Krankenversicherung (PKV). In der gesetzlichen Krankenversicherung sind fast 90 Prozent der Bevölkerung abgesichert. Die gesetzliche Krankenversicherung funktioniert nach dem Solidarprinzip. Durch einkommensabhängige, von Arbeitgebern und Arbeitnehmern getragene Beiträge, ergänzt durch einen Bundeszuschuss aus Steuermitteln sowie krankenkassenindividuelle Zusatzbeiträge wird gewährleistet, dass das System solide finanziert ist. Unabhängig von der Höhe der gezahlten Beiträge erhalten alle Versicherten die medizinisch notwendigen Leistungen und haben die gleichen Leistungsansprüche. In der GKV gilt das Prinzip der Selbstverwaltung: Der Staat gibt die gesetzlichen Rahmenbedingungen und Aufgaben vor. Die Organisationen der Versicherten und Beitragszahler sowie der Leistungserbringer tragen die Verantwortung für die Gesundheitsversorgung. Dazu zählen die gesetzlichen Krankenkassen (alle vertreten im GKV-Spitzenverband) und die regionalen Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (jeweils vertreten in der Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KBV/KZBV). Der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bilden den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Dieser ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Der G-BA erlässt Richtlinien, die den Charakter untergesetzlicher Normen haben.

Die Richtlinien regeln die Versorgung mit Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln sowie die Versorgung mit ärztlichen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen und Methoden. Sie sind für alle Versicherten, Krankenkassen und an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer verbindlich. Die Verfahren zur Richtlinienerstellung und Entscheidungsfindung, die in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt sind, sind zum Teil sehr unterschiedlich. Grund dafür ist, dass sich die verschiedenen Arbeitsbereiche (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische Methoden etc.) nicht nach einheitlichen Verfahren bewerten lassen. In den Verfahren sollen transparente und rechtssichere Entscheidungen getroffen werden, die dem allgemein anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse entsprechen.

Die vom G-BA durchgeführten medizinisch-fachlichen Bewertungen im Verfahren zur Richtlinienerstellung und Entscheidungsfindung fallen unter den Begriff der Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung (HTA).

HTA hat damit insgesamt in Deutschland eine hohe Bedeutung und ist sehr gut etabliert. Die Anforderungen an die Qualität von HTA-Berichten sowie an die zugrundeliegende Evidenz, die Prozesse ihrer Erstellung und die öffentlichen Stellungnahmeverfahren zu den Berichten sind gesetzlich festgelegt und haben sich bewährt. Ihre zentrale Rolle als Grundlage für Entscheidungen im deutschen Gesundheitssystem ist breit anerkannt. Dabei übernimmt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) primär im Auftrag des G-BA die wissenschaftliche Bewertung, während der Gemeinsame Bundesausschuss als normative Institution weitere gesetzlich vorgegebene Stellungnahmeverfahren durchführt, Versorgungsaspekte berücksichtigt und die normative Beschlussfassung verantwortet. Für die Bewertung des G-BA sind dabei dieselben rechtlichen und methodischen Standards bindend, die das IQWiG bei der Erstellung der Berichte zu beachten hat. Beide Institutionen arbeiten dabei innerhalb eines gesetzlich vorgegebenen Rahmens, der maßgeblich durch den umfassenden Leistungsanspruch der Versicherten auf ausreichende, notwendige und wirtschaftliche Leistungen geprägt ist.

An diesem Leistungsanspruch orientieren sich die Bewertungsverfahren. Im Folgenden wird dies für unterschiedliche Technologien ausgeführt.

Bei **Technologien**, die keine Arzneimittel sind, zielen sie darauf ab, dass grundsätzlich nur solche Leistungen, deren diagnostischer oder therapeutischer Nutzen hinreichend belegt ist, durch die solidarisch finanzierte GKV finanziert werden. Die Bewertung ist hier die Grundlage für die Entscheidung über die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV. Die Prüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden durch den G-BA erfolgt auf Antrag einer berechtigten Stelle. Das Bewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen. In die Entscheidung des G-BA sind auf der Grundlage der wissenschaftlichen Methodenbewertung im weiteren Verfahren zusätzlich die Stellungnahmen der jeweils einschlägigen medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie betroffener Medizinproduktehersteller und ihrer Verbände einzubeziehen. Kommt der G-BA zu dem Schluss, dass eine neue Methode zwar das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, die vorliegende Evidenz aber noch nicht ausreicht, um den

Nutzen zu belegen, kann er selbst eine wissenschaftliche Erprobung der neuen Methode initiieren. Die Krankenkassen tragen die Kosten der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung, betroffene Medizinproduktehersteller tragen die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang. Bis zum Vorliegen des Ergebnisses dieser Erprobung bleibt die Leistung grundsätzlich in der stationären Versorgung erbringbar und finanzierbar.

Für neue Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines **Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse** beruht und die erstmals in der stationären Versorgung erbracht werden sollen, gilt seit 2016 ein besonderes Verfahren. Dieses obligatorische Prüfverfahren führt der G-BA unter Beteiligung betroffener Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller innerhalb eines Zeitraums von insgesamt etwa fünf Monaten nach Einreichung der ersten Unterlagen durch. Die Finanzierung etwaiger Zusatzkosten von Methoden, deren Nutzen bereits als belegt anzusehen ist oder die zumindest das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, wird dadurch zeitnah gesichert. Für Methoden mit Potential wird grundsätzlich eine Erprobung durch den G-BA durchgeführt. Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu Lasten der GKV erbringen wollen, sind zur Teilnahme an der Erprobung verpflichtet.

Bei **Medizinprodukten** erfordert der Marktzugang, d.h. ihre freie Verkehrsfähigkeit im europäischen Wirtschaftsraum, den Nachweis ihrer Konformität mit den einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten.

Bei **Arzneimitteln** ist die Wirksamkeit bereits durch die Zulassung bestätigt. Sie sind aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung grundsätzlich erstattungsfähig. Bei Arzneimitteln bewertet der G-BA den therapielevanten Zusatznutzen gegenüber dem in Deutschland geltenden Therapiestandard. Diese Bewertung stellt die Grundlage für die anschließenden Preisverhandlungen dar. Dazu wird seit 2011 der Zusatznutzen von neu auf den Markt kommenden Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gegenüber des in Deutschland geltenden Therapiestandards bewertet. Im Rahmen der Nutzenbewertung bewertet der G-BA innerhalb von drei Monaten nach Markteintritt den Zusatznutzen des Arzneimittels. Der Hersteller hat dem G-BA ein Dossier mit den dafür erforderlichen Unterlagen vorzule-

gen. In der Regel beauftragt der G-BA das IQWiG mit der Bewertung. Nach Veröffentlichung des Ergebnisses der wissenschaftlichen Auswertung haben Hersteller, Verbände und Sachverständige Gelegenheit Stellung zu nehmen. Nach drei weiteren Monaten fasst der G-BA einen Beschluss auf Basis der Nutzenbewertung und der Stellungnahmen. Der Beschluss stellt u. a. Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens differenziert nach Patientenpopulationen, Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung sowie Therapiekosten fest. Ist ein Zusatznutzen belegt, verhandeln GKV-Spitzenverband und Hersteller innerhalb von sechs Monaten einen Erstattungsbetrag. Ist ein Zusatznutzen nicht belegt und kann das Arzneimittel nicht einer bestehenden Festbetragsgruppe zugeordnet werden, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart. Der Erstattungsbetrag darf in diesem Fall nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Kommt es zu keiner Einigung, wird eine Schiedsstelle angerufen, die den Betrag festsetzt.

Einzelheiten zum Ablauf aller Verfahren sowie Berichte und Beschlüsse sind auf der Internetseite des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) abrufbar (u. a. auch ausführlicher auf Englisch zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln).

Diese Bewertungsverfahren sind Anreiz für echte Innovationen einer evidenzbasierten Patientenversorgung. Beispielsweise wird durch die Ermittlung des Zusatznutzens bei Arzneimitteln die Möglichkeit eröffnet, höhere Preise für echte Innovationen zu erzielen. Andere Technologien werden erst aufgrund einer positiven Bewertung in den Leistungskatalog aufgenommen.

## **II. Europäische Zusammenarbeit im Bereich HTA**

### **II.1. „State of Play“**

Zunehmend bedienen sich Mitgliedstaaten HTA-Verfahren als Grundlage für die Entscheidungen über die Erstattung und die Preisbildung von Gesundheitstechnologien. Die unterschiedliche Ausgestaltung der Verfahren zur Durchführung des HTA und die konkreten Fragen, für deren Beantwortung ein HTA zugrunde gelegt wird, spiegeln dabei die Unterschiedlichkeit der Ausgestaltung der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten wider. So wird HTA je nach Mitgliedstaat aber auch je nach Technologie als Grundlage für die Vorbereitung von Entscheidungen über die Erstattung an sich, die konkrete Patientengruppe, für die eine Leistung erstattet werden soll, die Festlegung struktureller oder inhaltlicher Voraussetzungen für die Erstattung oder für die Preisbildung herangezogen.

HTA ist ein Instrument der Politikberatung. Die Politik bedient sich der HTA-Verfahren zur Vorbereitung von Entscheidungen, z. B. über die Erstattung oder Preisbildung von Gesundheitstechnologien. Der konkreten Ausgestaltung der HTA-Verfahren in den Mitgliedstaaten liegen daher notwendigerweise unterschiedliche politische Werthaltungen zugrunde.

Mit anderen Worten: HTA-Verfahren werden genutzt, um die Erstattung neuer Gesundheitstechnologien zu ermöglichen, zu verhindern, im Detail zu steuern oder, bei gegebener Erstattung, einen angemessenen Preis zu finden. Hintergrund für die konkrete Ausgestaltung sind dabei jeweils grundsätzliche Aspekte des jeweiligen Krankenversicherungssystems. Für Deutschland gehört dazu beispielsweise der oben beschriebene umfassende Leistungsanspruch der Versicherten in der GKV.

Diese unterschiedlichen Zielsetzungen und Fragestellungen spiegeln sich sowohl in unterschiedlichen Strukturen und Zuständigkeiten, im Ablauf der Verfahren sowie in der Auswahl der Produkte, für die ein HTA durchgeführt wird, wider.

Die politischen und strukturellen Rahmenbedingungen haben Auswirkungen auf die Anwendung der wissenschaftlichen Grundlagen, unabhängig davon, dass diese Grundlagen der angewandten wissenschaftlichen Methoden über die Grenzen hinweg die gleichen sind. Je nach Zielsetzung und Fragestellung können z.B. im Einzelfall unterschiedliche End-

punkte akzeptiert werden. Auch kann sich beispielsweise der Komparator je nach nationalem Versorgungsstandard unterscheiden. Dieser kann aus historischen oder strukturellen Gründen unterschiedlich sein, er kann sich an vorhandener Evidenz oder am tatsächlichen Versorgungsstandard orientieren. Schließlich bestimmt das Ausmaß der Verbindlichkeit der wissenschaftlichen Bewertung (REA) für die abschließende Entscheidung mit über die Anforderungen an die wissenschaftliche Bewertung. Weitere strukturelle Fragen, die auf die Ausgestaltung des Verfahrens Einfluss nehmen, sind beispielsweise, ob beide Prozesse getrennt organisiert sind und wie konsequent die Trennung tatsächlich vollzogen ist; wer die Entscheidung schließlich trifft (Minister, nachgeordnete Behörde, Körperschaft der Selbstverwaltung) und wie groß deren Ermessensspielraum in politischer und rechtlicher Hinsicht tatsächlich ist.

Diese Aufzählung soll beispielhaft deutlich machen, dass es eine Reihe politischer und struktureller Rahmenbedingungen gibt, die in den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgeprägt sind und die bei der Entscheidung eines Mitgliedstaates, ob, wie und wofür HTA-Verfahren durchgeführt werden sollen, implizit oder explizit Einfluss nehmen.

Für die Bewertung von ökonomischen Aspekten gilt das Gesagte ebenso, wenn nicht noch mehr.

Gemeinsam ist allen Mitgliedstaaten, dass sie vor der Herausforderung stehen, für ihren nationalen Kontext jeweils angemessene Entscheidungen treffen zu müssen, die direkte Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung haben und dabei die nachhaltige Finanzierbarkeit ihrer Gesundheitssysteme im Blick haben müssen. Viele Mitgliedstaaten haben sich dafür entschieden, für die Bewältigung dieser Aufgabe HTAs zu nutzen.

In dieser Situation haben die beiden abgeschlossenen EUnetHTA Joint Actions 1 und 2 den HTA-Behörden der Mitgliedstaaten eine Plattform für den Austausch geboten, die sich als wertvoll und unterstützend erwiesen hat. Dass die Verfahren national in jeweils unterschiedlicher Art und Weise erfolgen, war dem Austausch dabei keineswegs hinderlich.

Die Bandbreite von unterschiedlichen Ansätzen, die sich in den Mitgliedstaaten entwickelt hat, erlaubt es, voneinander zu lernen und wertvolle Anregungen für die eigene Arbeit zu bekommen.

Ein großer Mehrwert der bisherigen Zusammenarbeit liegt in der Stärkung der Akzeptanz von HTA auch außerhalb der mit der Durchführung im engeren Sinne befassten Institutionen im wissenschaftlichen und politischen Umfeld. Die grundsätzliche politische Entscheidung, konkrete Entscheidungen im Gesundheitswesen auf eine wissenschaftliche Bewertung der verfügbaren Evidenz zu stützen, kann nur so erfolgreich sein, wie das verwendete Bewertungsverfahren Akzeptanz findet und Vertrauen besteht, dass es zu einer adäquaten Bewertung geeignet ist. Die beiden abgeschlossenen Joint Actions EUnetHTA haben einen nicht zu vernachlässigenden Beitrag dazu geleistet.

Insbesondere die Erarbeitung gemeinsamer Standards in Form von Guidelines für unterschiedliche Elemente des Bewertungsverfahrens tragen zum Mehrwert der Zusammenarbeit bei, auch wenn sie von jeder HTA-Behörde entsprechend ihrer nationalen Vorgaben angewandt werden können.



## **II.2. Künftige Zusammenarbeit in der EU nach 2020**

Neben den oben genannten positiven Ergebnissen der bisherigen Zusammenarbeit, die ihre Fortsetzung erstrebenswert machen, sind für die künftige Zusammenarbeit nach 2020 bereits jetzt weitere Arbeitsbereiche erkennbar. Einige davon werden bereits in der EUnetHTA Joint Action 3 adressiert, weshalb die Ergebnisse der betreffenden Arbeitspakete eine wichtige Grundlage für die Zusammenarbeit nach 2020 darstellen werden. Darauf wird weiter unten ausführlicher eingegangen.

Das von der KOM zur Einleitung einer Folgenabschätzung veröffentlichte Papier zeigt hinsichtlich der möglichen künftigen Zusammenarbeit sowie des möglichen rechtlichen Rahmens, der Verbindlichkeit, der Breite und der Tiefe einer möglichen Ausgestaltung ein sehr breites Spektrum auf. Die dort diskutierten Optionen umfassen die Bandbreite der Möglichkeiten erschöpfend. Für die weitere Diskussion wäre es jedoch ausgesprochen hilfreich, sich von dort geschnürten Paketen zu lösen. Es wäre im Interesse der Klarheit und Transparenz der Diskussion wünschenswert, die unterschiedlichen Dimensionen jeweils für sich zu erörtern. So muss beispielsweise mit der Zunahme der möglichen Kooperationsfelder die Verbindlichkeit nicht zwingend ebenfalls zunehmen.

Auch die Notwendigkeit eines Rechtsetzungsverfahrens ist nicht zwingend an einzelne Optionen geknüpft, wie sie in dem o.g. Papier abgegrenzt sind. Es wäre ausgesprochen hilfreich, zunächst unabhängig von der Frage der Notwendigkeit eines Rechtsetzungsverfahrens zu erörtern, wie die künftige Zusammenarbeit aussehen soll, damit für alle Mitgliedstaaten auch künftig ein Mehrwert besteht. In einem nächsten Schritt wäre dann zu prüfen, ob und gegebenenfalls welche rechtlichen Änderungen dafür erforderlich sind.

Gleiches gilt in entsprechender Weise für die Struktur und die Finanzierung.

### **II.2.1. Rechtliche Rahmenbedingungen**

Die Verantwortung für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitiken sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und für die medizinische Versorgung einschließlich der Finanzierung liegt bei den Mitgliedstaaten (Art. 168 Abs. 7 AEUV). Dazu gehören die Entscheidung über die Aufnahme von Leistungen in das nationale Krankenversicherungssystem und über

den Preis, ebenso wie die Verfahren, die zur Entscheidungsfindung angewandt werden sowie die den Entscheidungen zugrunde liegenden Werthaltungen, Kriterien und Maßstäbe. Dementsprechend ist das HTA-Netzwerk gemäß Artikel 15 Patientenmobilitätsrichtlinie als **freiwilliger Zusammenschluss** konzipiert. Insofern kann sich auch das Ziel „Verminderung von Doppelarbeit und Verminderung von Unterschieden in den nationalen Vorgehensweisen“ nur darauf beziehen, gemeinsame Standards zu entwickeln, die es ermöglichen, bei der Erstellung von HTA-Berichten auf bereits geleistete Arbeit zurückzugreifen (Core Model) oder Verfahrensschritte auf freiwilliger Basis so aufeinander abzustimmen, dass daraus Synergieeffekte generiert werden können, ohne jedoch die Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung ihrer Gesundheitssysteme in ihren Handlungs- und Entscheidungsspielräumen einzuschränken.

Die Unterschiedlichkeit der Gesundheitssysteme ist auch ein Grund dafür, warum Artikel 168 AEUV der Gemeinschaft nur in eng umgrenzten Fällen im Gesundheitswesen Gesetzgebungskompetenzen einräumt und damit die originäre Gesetzgebungskompetenz für die Gesundheitssysteme bei den Mitgliedstaaten verbleibt.

Eine Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im HTA-Bereich kann sich daher nach hiesiger europarechtlicher Bewertung nur in Bereichen freiwilliger Zusammenarbeit bewegen.

### **II.2.2. Ziele und Potentiale der Zusammenarbeit nach 2020**

Die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene muss dem Ziel dienen, die Mitgliedstaaten bei der Bewältigung der oben beschriebenen Herausforderung zu unterstützen und in diesem Sinne einen Mehrwert zu generieren. Sie wird in Zukunft am ehesten dann erfolgreich sein, wenn es gelingt, ein möglichst hohes Maß an Akzeptanz zu erreichen. Die Akzeptanz des Verfahrens hängt dabei maßgeblich davon ab, welchen Mehrwert die Mitgliedstaaten von den konkreten Ergebnissen der Zusammenarbeit haben. Dabei ist zu beachten, dass Mitgliedstaaten unterschiedliche Interessen an einer Zusammenarbeit haben können, je nachdem welchen Stellenwert HTA-Verfahren in den nationalen Entscheidungsprozessen bereits haben. Wichtig ist zudem eine flexible Ausgestaltung der Struktur, die es erlaubt, sich an sich ändernde Bedarfe anzupassen.

Vor dem Hintergrund der obigen Ausführungen erübrigt es sich zu sagen, dass es bei der künftigen Zusammenarbeit nicht um eine möglichst weitgehende Vereinheitlichung der nationalen bzw. regionalen HTA-Verfahren gehen kann. Dies wäre ohnehin gänzlich unrealistisch. Es geht um die Schaffung einer dauerhaften Struktur für den Austausch und die Zusammenarbeit auf wissenschaftlich-technischer Ebene. Dafür werden auch die Ergebnisse der derzeit laufenden EUnetHTA Joint Action 3 relevant sein.

Die Freiwilligkeit der Zusammenarbeit ist dabei eine wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz und damit für den künftigen Erfolg. Dabei reicht es nicht, wenn das Ausmaß der Freiwilligkeit darauf beschränkt ist, sich freiwillig einer weiteren Verpflichtung unterwerfen zu können oder eben nicht. Letztlich wird alleine die Qualität der Ergebnisse der gemeinsamen Arbeit entscheidend dafür sein, ob und in welchem Ausmaß sie in den mitgliedstaatlichen Entscheidungsprozessen Verwendung finden werden.

Eine möglichst weitgehende Wiederverwendung kann daher kein Ziel an sich sein. Ziel muss es sein, dass das Ergebnis der Zusammenarbeit aus sich heraus so gut ist, dass es Mitgliedstaaten bzw. ihre HTA-Behörden in ihren eigenen HTA-Verfahren unterstützt und diese dadurch ein Interesse haben, darauf zurückzugreifen. Dies kann zum Beispiel dadurch geschehen, dass die eigene Arbeit durch die gemeinsame Weiterentwicklung von methodischen Fragen unterstützt wird. Es kann auch dadurch geschehen, dass Berichte oder Teile davon, die in einem Mitgliedstaat erstellt werden, anderen in transparenter und wiederverwertbarer Weise zur Verfügung gestellt werden. Ebenso können einzelne Elemente des HTA-Verfahrens von der frühen Beratung bis zur Erstellung von Berichtsteilen gemeinsam erarbeitet und von den Mitgliedstaaten in ihre jeweiligen Verfahren integriert werden. Am Ende wird jede Behörde diejenige Vorarbeit gerne übernehmen, die geeignet ist, ihre eigene Arbeit zu unterstützen und zu erleichtern.

Wie oben beschrieben besteht ein großer Mehrwert der bisherigen Zusammenarbeit in der Verbreitung und Stärkung der Akzeptanz von HTA auch außerhalb mit der Durchführung im engeren Sinne befassten Institutionen im wissenschaftlichen und politischen Umfeld. Eine Verbindlichkeit, etwa für die Anwendung gemeinsam erarbeiteter Qualitätsstandards, war dafür nicht erforderlich.

Die Zusammenarbeit im Bereich HTA in der EU muss auch künftig auf freiwilliger Basis erfolgen. Dies erfordert nicht nur die den Mitgliedstaaten vertraglich zugesicherte Kompetenz

für die Ausgestaltung ihres Gesundheitswesens, sondern ist vor dem Hintergrund der Unterschiedlichkeit der Gesundheitssysteme auch zwingend. Unabhängig davon sehen wir die Freiwilligkeit und Flexibilität der Übernahme von HTA-Ergebnissen als eine wesentliche Voraussetzung an, um die Zusammenarbeit weiterhin erfolgreich zu gestalten.

Unabhängig von der oben ausgeführten rechtlichen Einschätzung ist eine weitergehende Verbindlichkeit der Zusammenarbeit im Bereich des HTA auch angesichts der bestehenden Heterogenität der MS-Gesundheitssysteme nicht zielführend. Es ist zu befürchten, dass eine Verbindlichkeit die tatsächlichen Handlungs- und Entscheidungsspielräume der Mitgliedstaaten ohne Rücksicht auf tatsächliche Bedürfnisse, Anforderungen und Besonderheiten der Systeme unangemessen beschneiden würde. Auch daher wird eine Verbindlichkeit der Zusammenarbeit abgelehnt.

Der Annahme, die im Papier zur Einleitung der Folgenabschätzung vorgeschlagenen Regelungen berührten grundsätzlich die Preisbildung in den Mitgliedstaaten nicht, wird entschieden widersprochen. So dient in Deutschland HTA beispielsweise im Bereich der Arzneimittel primär der Preisbildung. Der rechtliche und politische Kontext ist in den Mitgliedstaaten teilweise sehr unterschiedlich, so dass zurecht auch bei identischen Technologien eine nicht unbeträchtliche Variabilität zwischen HTA-Bewertungen zu beobachten ist, sowohl in Bezug auf die Verfahren als auch auf die Ergebnisse.

Eine verbindliche Regelung über die Erstellung und Verwendung von HTA-Berichten auf EU-Ebene wird daher von Deutschland abgelehnt. Von deutscher Seite besteht ein großes Interesse, die Wissensgenerierung und den Austausch über bereits vorhandenes Wissen zu intensivieren, da die Evidenzlage in der Regel international über Studien generiert und recherchiert wird. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass der methodischen Ausgestaltung des HTA-Erstellungsprozesses und der Evidenzbewertung gesellschaftliche, kulturelle und politische Norm- und Wertentscheidungen zu Grunde liegen und Unterschiede in der Organisation der Gesundheitssysteme aus sachlichen und rechtlichen Gründen die uniforme Anwendung von HTA-Informationen nicht erlauben. Die Erstellung von HTA-Berichten und die anschließende Nutzung im Rahmen von Bewertungsentscheidungen determiniert in hohem Maße die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit und die Preisbildung.

### **II.2.3. Bereiche mit einem potentiellen Mehrwert der Zusammenarbeit**

Im Folgenden werden einige Bereiche skizziert werden, in denen wir uns einen Mehrwert durch die künftige Zusammenarbeit erwarten. Dabei haben wir uns jedoch nicht auf die Zeit nach 2020 begrenzt. Denn die Zusammenarbeit nach 2020 hängt wesentlich von den Ergebnissen dessen ab, was bis dahin in EUnetHTA erarbeitet wird. Für viele der Bereiche ergibt sich der Nutzen der Zusammenarbeit also auch schon vor 2020.

- **Gemeinsame Methodendiskussion/Erarbeitung von Guidelines**

Eine wesentliche Grundlage für die wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit sind die gemeinsamen Diskussionen über Methoden und Anforderungen. Dies schlägt sich in der Erarbeitung und Konsentierung gemeinsamer Guidelines nieder. Diese Arbeit trägt ganz entscheidend dazu bei, die Akzeptanz für HTA als solches und die erarbeiteten Ergebnisse zu erhöhen. Daher muss dieser grundlegende Teil der Zusammenarbeit weitergeführt werden.

- **Evidenzgenerierung**

- a) **Weiterentwicklung der und der gemeinsamen Beratung ("joint scientific advice") durch Zulassungs- und HTA-Behörden im Rahmen des frühen Dialogs („early dialogues“).**

Durch die Etablierung einer gemeinsamen frühen Beratung durch Zulassungs- und HTA-Behörden wird es möglich, divergierende Anforderungen im 3-seitigen Gespräch soweit wie möglich auf einander abzustimmen, zumindest jedoch vollständige Transparenz über die jeweiligen Anforderungen herzustellen, s. a. das Modellprojekt „SEED“, welches aufgrund der guten Erfahrungen in der Joint Action 2 von EUnetHTA gefördert wurde. Dies gilt sowohl im Hinblick auf unterschiedliche Anforderungen zwischen Zulassung und HTA, aber auch zwischen unterschiedlichen HTA-Behörden, je nach nationalen Vorgaben. In Deutschland haben die Arzneimittel-Zulassungsbehörden sowie der G-BA bereits eine Vereinbarung zur strukturierten Zusammenarbeit getroffen, um möglichst frühzeitig eng und

strukturiert bei gemeinsamen Fragestellungen zusammenzuarbeiten. Für die Unternehmen erhöht dies die Planungssicherheit und vermindert gleichzeitig den Aufwand.

Der G-BA hat in EUnetHTA JA3 zusammen mit der französischen HTA-Behörde HAS die Federführung für die Schaffung entsprechender Strukturen übernommen. Perspektivisch könnten gemeinsame Beratungen zu HTA auf EU-Ebene unter bestimmten Voraussetzungen die nationalen Beratungen ersetzen.

#### **b) Evidenzgenerierung nach der Zulassung**

Das Verfahren ist auch für die spätere Evidenzgewinnung anwendbar (Nach-Zulassungsstudien; „*observatory-data*“). Eine abgestimmte Formulierung von Evidenzanforderungen durch die verschiedenen HTA-Institutionen sowie durch HTA- und Arzneimittel-Zulassungsbehörden erhöht die Motivation für Unternehmen, ggf. EU-weite Studien (nach der Zulassung) zu erbringen. Eine hohe Qualität dieser Evidenz wird für die HTA-Behörden auch durch die Bestrebungen der EMA zu schnelleren Zulassungen künftig an Bedeutung gewinnen.

- **Weiterentwicklung von „Core Model“ und „POP-Datenbank“**

In die Weiterentwicklung dieser beiden im Rahmen von EUnetHTA entwickelten Instrumente zu investieren ist aus unserer Sicht erfolgversprechend.

#### **a) Weiterentwicklung des „Core Models“**

Das „Core Model“ als methodischer Rahmen für die Erstellung und den Austausch von HTA-Berichten oder Teilen davon ist die technische Grundlage für eine fruchtbare Zusammenarbeit, je nach den Bedürfnissen der einzelnen Mitgliedstaaten. Ein Anreizsystem zur konstruktiven und aktiven Mitarbeit an dem Core Model sowie der Nutzung der einzelnen Teile wird derzeit im Rahmen von EUnetHTA erarbeitet. Diese Ergebnisse sollten abgewartet und für die weitere Zusammenarbeit fruchtbar gemacht werden.

#### **b) „POP-Datenbank“ als Alternative zur gemeinsamen Berichterstellung:**

Es ist anzustreben, in einer nächsten Ausbaustufe neben den Informationen zu Verfahrensständen von Bewertungen der beteiligten HTA-Organisationen auch Ergebnisse der HTA schrittweise aufzunehmen. Dabei könnte z.B. mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse begonnen werden. Später könnten die nach dem Core Model erstellten Arbeiten hinzukommen. So wären alle in den Mitgliedsstaaten erstellten Berichte für alle beteiligten HTA-Organisationen einfach zugänglich und verwertbar. Damit stünde eine größere Anzahl und Bandbreite der Themen zur Verfügung als bei gemeinsam erstellten HTA-Berichten. Es ergäbe sich ein deutlicher Nutzen für Mitgliedstaaten, die nicht über erfahrene und gut ausgestattete HTA-Behörden verfügen. Eine höhere Nachnutzung („re-use“) und geringere Doppelung („duplication“) erscheint hier greifbarer als über den Weg der Nutzung verbindlicher gemeinsamer HTA-Berichte, da aus den Erfahrungen in EUnetHTA absehbar ist, dass die Eini-gungsprozesse auf dem Weg bis zu einem gemeinsamen HTA-Bericht sehr zeitintensiv sind und die Ergebnisse nicht unbedingt den Bedarf der Mitgliedstaaten treffen.

- **Gemeinsame Standards für die Aufbereitung der Evidenz**

Die Aufbereitung und Zusammenstellung der Evidenz für die HTA-Berichte (sog. Dossiers) wird in den Mitgliedstaaten unterschiedlich gehandhabt. Perspektivisch könnte hier Doppelarbeit vermieden werden, indem gemeinsame Standards für die Anforderungen an Dossiers entwickelt werden.

Die Evidenzbasis, welche für die Erstellung von HTA-Berichten genutzt wird, findet sich in der Regel in der wissenschaftlichen Literatur in englischer Sprache. Auf dem Weg zur Vereinheitlichung der Dossiervorgaben sollten Möglichkeiten erörtert werden, wie der Aufwand reduziert werden kann, der durch die Übersetzung in unterschiedliche europäische Sprachen entsteht.

#### **II.2.4. Strukturelle und finanzielle Aspekte der zukünftigen Zusammenarbeit**

- **Administrative Struktur der Zusammenarbeit**

Die Entscheidung über die administrative Struktur der künftigen Zusammenarbeit, insbesondere ob ein eigenes Sekretariat eingerichtet werden soll und wie dieses gegebenenfalls

ausgestattet sein sollte, ist nachrangig zu den Inhalten der Zusammenarbeit zu diskutieren. In jedem Fall kann einem solchen Sekretariat ausschließlich eine administrativ koordinierende Funktion zukommen.

Vorstellbar ist **eine neu zu schaffende Einrichtung in einem der erfahrenen Mitgliedstaaten**, die bereits heute ein hohes Engagement im Bereich EUnetHTA leben. Entsprechend dem Fahrplan wachsender Zusammenarbeit kann auch eine entsprechende Sekretariats- oder Koordinierungsstelle schrittweise auf- und ausgebaut werden. Denkbar ist auch ein rotierendes Verfahren zwischen verschiedenen HTA-Behörden oder die Aufteilung der Aufgaben auf mehrere HTA-Behörden.

Eine koordinierende Stelle darf keinem Technologiebereich zugeordnet sein. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass ggf. unterschiedliche Anforderungen an Methoden oder Verfahren, insbesondere zwischen Arzneimitteln und anderen Technologien, nicht ausreichend Geltung behalten. Sie muss zudem unabhängig von den vorgelagerten Verfahren des Marktzugangs (Zulassung bei Arzneimitteln bzw. Zertifizierung bei Medizinprodukten) sein. Damit scheidet die EMA ebenso aus wie die für den Marktzugang benannten zuständigen Stellen im Medizinproduktebereich.

Die Ansiedlung bei der KOM wird nicht befürwortet, weil es sich um eine gemeinsame Einrichtung der Mitgliedstaaten handelt, nicht um einen der KOM zugeordneten Bereich.

Eine Ansiedlung des Sekretariats bei einer existierenden EU-Einrichtung wird ebenfalls nicht befürwortet. Aus deutscher Sicht ist eine Abgrenzung der HTA-Bewertung gegenüber der Zulassung von entscheidender Bedeutung. Zwar ist z. B. die EMA im Bereich der Arzneimittel eine ausgewiesene Einrichtung für die Zulassung, eine Ansiedlung des Sekretariats für HTA-Zusammenarbeit bei der EMA setzt jedoch falsche Signale. Gerade gegenüber Unternehmen ist es wichtig, zwischen den Bedingungen für eine Zulassung zum nationalen/europäischen Markt und denen für eine Erstattung und/oder Preisbildung in nationalen Gesundheitssystemen zu unterscheiden. Zudem wäre zu befürchten, dass die Koordination der HTA-Zusammenarbeit sehr durch den Bereich der Arzneimittel dominiert wird und die Besonderheiten der anderen wichtigen Gesundheitsleistungen wie bspw. Medizinprodukte, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, nicht ausreichend sichtbar sind.



- **Finanzielle Grundlagen der Zusammenarbeit**

Die Initiative einer stärkeren HTA-Zusammenarbeit wird auch wesentlich davon bestimmt, dass die Förderung der notwendigen wissenschaftlich-technischen Zusammenarbeit, die derzeit im Rahmen von EUnetHTA läuft, nach dem Jahr 2020 geklärt werden muss. Auch wenn die Finanzierungsfragen zu den erforderlichen Strukturen noch zu diskutieren sind, sollen im Folgenden die derzeitigen Überlegungen aus deutscher Sicht dargelegt werden.

Wie in den Joint Actions wäre es grundsätzlich zu klären, wie künftig die Finanzierung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten aufzuteilen ist. Insbesondere könnten die HTA-Behörden durch die Einbringung von Personal- und Sachleistungen in Form der Freistellung der Mitarbeitenden zur Finanzierung beitragen. Zudem könnten in einigen Bereichen auch Beiträge der Industrie zur Finanzierung herangezogen werden.