

## EUROPÄISCHE KOMMISSION



Brüssel, 5.6.2018  
C(2018) 3682 final

*Sehr geehrter Herr Bundestagspräsident,*

*die Kommission dankt dem Bundestag für seine mit Gründen versehene Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU {COM(2018) 51 final}.*

*Die Kommission nimmt die vom Bundestag geäußerten Bedenken in Bezug auf die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit und die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sehr ernst. Die Kommission ist der Auffassung, dass der Vorschlag im Einklang mit diesen Grundsätzen steht und möchte diese Gelegenheit für einige Erläuterungen und Anmerkungen zu dem Vorschlag nutzen, um die Bedenken des Bundestags zu zerstreuen.*

*Der Bundestag merkt an, dass gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union den Mitgliedstaaten die Verantwortung für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung obliegt. Auf dieser Grundlage bezweifelt der Bundestag, dass der Vorschlag im Einklang mit dieser Bestimmung steht.*

*Die Kommission möchte betonen, dass Arzneimittel und Medizinprodukte Erzeugnisse sind, die dem Grundsatz des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt unterliegen, wohingegen die derzeit bestehende Vielfalt nationaler Vorschriften zu einem verzerrten Marktzugang für Gesundheitstechnologien beiträgt. Vor diesem Hintergrund zielt der Vorschlag darauf ab, ein besseres Funktionieren des Binnenmarkts und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten. Erreicht werden soll dies durch einen zeitgerechteren und gleichberechtigteren Zugang zu den innovativsten Gesundheitstechnologien für alle Patienten in der gesamten Europäischen Union. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass Artikel 114 des Vertrags über die*

*Dr. Wolfgang Schäuble MdB  
Präsident des Bundestag  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin  
Deutschland*

*Arbeitsweise der Europäischen Union die geeignete Rechtsgrundlage für den Vorschlag darstellt.*

*Die Kommission ist nicht der Meinung, dass die vorgeschlagene Verordnung in die Rechte und Pflichten der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 168 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union eingreift. Der Vorschlag sieht vor, dass die klinische Bewertung im Rahmen einer Bewertung von Gesundheitstechnologien in Fällen, die unter den Vorschlag fallen, auf Unionsebene durchgeführt wird, während die Mitgliedstaaten weiterhin die nichtklinische Bewertung durchführen. Der Vorschlag verpflichtet die Mitgliedstaaten jedoch nicht zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, die Gegenstand gemeinsamer klinischer Bewertungen sind. Den Mitgliedstaaten stünde es überdies frei, zu entscheiden, (i) wie das nationale Verfahren für die Bewertung von Gesundheitstechnologien aussieht, d. h. ob eine nichtklinische Bewertung und/oder ein Bewertungsverfahren zur Ergänzung der gemeinsamen klinischen Bewertung durchzuführen ist, (ii) welchen Mehrwert die bewertete Gesundheitstechnologie auf der Grundlage des gemeinsamen klinischen Bewertungsberichts hat und (iii) inwieweit die Ergebnisse einer etwaigen Gesamtbewertung in Entscheidungen über die Preisbildung und Erstattung einfließen sollten.*

*Die Kommission ist zuversichtlich, dass es die laufenden Diskussionen mit dem Europäischen Parlament und dem Rat ermöglichen, diese Elemente in einer klaren und gemeinsam vereinbarten Weise festzulegen, um ein effizientes und integratives System zu gewährleisten.*

*Der Bundestag stellt auch die Frage, ob die gemeinsame klinische Bewertung eine notwendige und verhältnismäßige Antwort auf die genannten Ziele des Vorschlags ist und ob diese Ziele nicht auch durch weitere freiwillige Zusammenarbeit erreicht werden können.*

*Die Kommission erinnert daran, dass eine umfassende Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene bereits in Form eines freiwilligen Netzwerks der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Behörden und Stellen der Mitgliedstaaten und durch EU-finanzierte Initiativen wie die drei Gemeinsamen Aktionen im Gesundheitswesen (EUnetHTA) stattgefunden hat. Wie in der Folgenabschätzung zu dem Vorschlag angeführt, hat diese Zusammenarbeit zwar das Potenzial der Mitgliedstaaten aufgezeigt, bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene zusammenzuarbeiten, sie hat jedoch nicht wesentlich auf die Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang oder die Doppelarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien innerhalb der Union abgezielt. Die Grenzen eines Modells der freiwilligen Zusammenarbeit wurden insbesondere durch die geringe Nutzung der Ergebnisse der gemeinsamen Arbeit auf der Ebene der Mitgliedstaaten erkennbar. Die Kommission ist daher der Ansicht, dass die verbindliche Anwendung der gemeinsamen klinischen Bewertungsberichte ein notwendiger und verhältnismäßiger Ansatz zur Bewältigung der ermittelten Probleme und zur Verwirklichung der Ziele des Vorschlags ist.*

*Der Bundestag ist auch der Auffassung, dass die Ergebnisse der gemeinsamen Arbeiten auf EU-Ebene eventuell von geringerer Qualität sein könnten als die Bewertungen der für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen deutschen Stellen.*

*Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass, wie in Erwägungsgrund 19 des Vorschlags ausgeführt, qualitativ hochwertige und aktuelle Bewertungsberichte ein Schlüsselement der gemeinsamen Arbeit sind. Aus diesem Grund geht die Kommission davon aus, dass die Mitgliedstaaten Stellen zur Bewertung von Gesundheitstechnologien mit hoher Fachkompetenz als Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen benennen. Die jeweiligen Bewerter und Mitbewerter würden stets auf Grundlage ihres Fachwissens und ihrer Eignung zur Leitung einer Bewertung ausgewählt werden, und alle Mitglieder der einschlägigen Untergruppen hätten die Gelegenheit, die Berichtsentwürfe zu prüfen und dazu Stellung zu nehmen.*

*Außerdem besteht ein wichtiger Zusammenhang zwischen der Qualität der vorgenommenen Bewertungen und dem verbindlichen Charakter sowohl der Stellungnahmen von Entwicklern von Gesundheitstechnologien als auch der Verwendung des Bewertungsberichts auf der Ebene der Mitgliedstaaten. Indem dafür gesorgt wird, dass die Berichte von den Mitgliedstaaten in ihren nationalen Verfahren für die Bewertung von Gesundheitstechnologien verwendet werden, werden Anreize dafür geschaffen, dass Entwickler von Gesundheitstechnologien hochwertige und vollständige Daten und Nachweise übermitteln und die zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten gemeinsam qualitativ hochwertige Berichte für die Verwendung in ihren nationalen Systemen erstellen.*

*Die vorstehenden Erläuterungen stützen sich auf den ursprünglichen Vorschlag der Kommission, der derzeit im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Erörterung vorliegt.*

*Die Kommission hofft, dass die in der Stellungnahme des Bundestags aufgeworfenen Fragen mit diesen Ausführungen geklärt werden konnten, und sieht der Fortsetzung des politischen Dialogs erwartungsvoll entgegen.*

*Mit freundlichen Grüßen*



*Frans Timmermans  
Erster Vizepräsident*



*Vytenis Andriukaitis  
Mitglied der Kommission*