

Nutzenbewertung auf europäischer Ebene – Für und Wider



- 4** **Editorial**
Dr. Jutta Visarius, Dr. Albrecht Kloepfer
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

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 patientenorientiert 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 friktionsarme 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.





Herausgeber:

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

Redaktion:

Dr. Albrecht Kloepfer, 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

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 Reihenfolge. 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 Fachgesellschaften und andere wichtige Akteure im Gesundheitswesen versandt.

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

**Besuchen Sie
unsere Website:
www.ix-media.de**