

## **Gemeinsame Position zum Vorschlag für eine EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien**

Die geplante europäische Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) sieht eine zentralisierte Nutzenbewertung medizinischer Verfahren (bestimmte Medizinprodukte, Arzneimittel aus zentralisierten Zulassungsverfahren sowie In-Vitro-Diagnostika) vor. Im Fokus des bisherigen Vorschlags der Kommission steht die Bewertung der klinischen Aspekte, insbesondere die relative Wirksamkeit einer neuen Gesundheitstechnologie im Vergleich zu bestehenden Technologien und Methoden.

Diese zentralisierte Nutzenbewertung soll für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten in Bezug auf die klinische Bewertung bindend sein. In der Folge würde sie auch die Kostenerstattung auf nationaler Ebene erheblich beeinflussen, wenngleich die Mitgliedstaaten nach wie vor selbst über die Kostenerstattung entscheiden dürften. Nationale Bewertungen des Mehrwertes eines neuen Produkts dürften im Rahmen der Verordnung aber nur noch im nichtklinischen Bereich durchgeführt werden. Es soll folglich keine Wiederholungen im klinischen Bereich geben. Für Medizinproduktehersteller birgt der Gesetzesvorschlag erheblichen Sprengstoff.

### **Fehlende Abgrenzung zur Arzneimittelbewertung**

Der vorliegende Verordnungsentwurf berücksichtigt nicht die unterschiedlichen Wirkprinzipien von Medizintechnik, In-Vitro-Diagnostika und Arzneimitteln. Die Regelung einer passenden und vor allem umsetzbaren Methodenbewertung von Medizintechnik und In-Vitro-Diagnostika wird vielmehr nachgeordneten Rechtsakten überlassen, die am Parlament vorbei durch die Kommission erlassen werden sollen. Ähnlich wie in der Medizinprodukteverordnung würden bedeutsame Vorgaben nicht im parlamentarischen Verfahren beschlossen.

***Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika benötigen eigene Verfahrenswege und Bewertungsmethoden, die sich signifikant von denen für Arzneimitteln unterscheiden. Dies darf auf keinen Fall intransparenten Durchführungsrechtsakten überlassen bleiben.***

### **Bürokratie vermeiden – Innovationen sichern**

Der Vorschlag für eine HTA-VO fällt in eine Zeit, in der die Medizintechnikunternehmen die Vorgaben der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) umsetzen müssen. Diese bindet in hohem Maße Zeit und vor allem Ressourcen. Insbesondere für die kleinen und mittelständischen Unternehmen der Region Schwarzwald-Baar-Heuberg stellt die neue HTA-Verordnung somit eine erhebliche Herausforderung dar, die sie neben ihrer Kernarbeit – der Entwicklung innovativer Produkte zum Wohl der Patienten und der Umsetzung der MDR – zu bewältigen haben.

Schon die CE-Zertifizierung nach der neuen MDR fordert für Klasse III- und implantierbare Medizinprodukte grundsätzlich eine klinische Prüfung. Zusätzlich wird bei implantierbaren Produkten der Klasse III und bestimmten aktiven Medizinprodukten der Klasse IIb ein Scrutiny-Verfahren durchgeführt, in dem klinische Daten durch eine europäische Expertengruppe bewertet werden. Und schon diese Anforderungen der neuen MDR sind in der hierfür vorgesehenen Übergangsfrist nicht für die komplette Branche zu meistern.

***Es muss zwingend sichergestellt sein, dass durch die HTA-VO und die Durchführungsrechtsakte keine bürokratische Mehrbelastung der Unternehmen erfolgt. Denn eine bürokratische Mehrbelastung – ohne zusätzlichen Mehrwert für die Patientensicherheit – wird dazu führen, dass innovative Produkte zum Wohl der Patienten erst gar nicht mehr entwickelt oder verbessert werden. Zudem muss für die Unternehmen eine verlässliche Ressourcen-Planung gegeben sein.***

## **Transparenz schaffen**

Der gesamte HTA-Gesetzgebungs-Prozess muss transparent gestaltet sein. Nur gemeinsam mit der Industrie, Verbänden, wissenschaftlichen Einrichtungen und Behörden können die einzelnen Beurteilungskriterien, aber auch der zeitliche Ablauf der Prozesse, Kapazitäten sowie sämtliche Grundlagen für die Entscheidungen festgelegt werden.

***Alle betroffenen Gruppen sind frühzeitig und umfassend an der Gestaltung des HTA-Prozesses zu beteiligen.***

## **Ziel der Harmonisierung wird nicht erreicht**

Ziel der geplanten Verordnung ist es, allen Patienten in Europa gleichermaßen schnellen Zugang zu innovativen und sicheren Technologien zu ermöglichen. Eine solche Harmonisierung des Binnenmarktes wird durch den vorgelegten Verordnungsentwurf jedoch nicht erreicht. Die immer noch bestehende, in den EU-Verträgen garantierte Autonomie der einzelnen Mitgliedsstaaten im Bereich des Gesundheitswesens führt dazu, dass die dem Marktzugang zu Grunde liegenden Kriterien national unterschiedlich festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten werden nach wie vor auf nationaler Ebene Anschlussbewertungen im nichtklinischen Bereich und eine - ausdrücklich zulässige - eigene Bewertung des Mehrwertes neuer Technologien durchführen. Dadurch wird sich die Versorgung mit fortschrittlichen Medizintechnologien eher noch verzögern. Vor allem kleine und mittlere Unternehmen werden hierdurch zusätzlich eher belastet statt wie angedacht entlastet.

***Die gewachsenen Unterschiede der Gesundheitssysteme zwischen den Mitgliedsstaaten müssen zwingend berücksichtigt werden. Wie soll aber dann eine einheitliche umfassende Nutzenbewertung gelingen? Eine einheitliche, EU-weit verbindliche zumindest klinische Bewertung ist bestimmt sinnvoll. Allerdings müssen die rechtlichen Anforderungen hieran im parlamentarischen Verfahren erlassen werden, nicht intransparent durch die Kommission. Auch müssen der Bereich, in dem nationale Bewertungen weiterhin zulässig sind, und die Folgen auf den Marktzugang besser abgegrenzt werden.***

## **Unsere Empfehlung an die Politik lautet:**

***Medizinprodukte sollten von dem verpflichtend vorgesehenem HTA-Verfahren (vorerst) ausgenommen werden. Eine einheitliche HTA-Bewertung sollte erst dann erfolgen, wenn die Problembereiche der Verordnung ausgeräumt werden konnten.***