



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Konzepte eines sinnvollen Ineinandergreifens von europäischen und nationalen Regelungen**

**Rechtssymposium des G-BA:  
„Der Einfluss Europas auf das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung“**

**Berlin | 2. Dezember 2019**

**Professor Josef Hecken**

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des  
Innovationsausschusses beim G-BA

# Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene

## Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission über die Bewertung von Gesundheitstechnologien vom 31.1.2018

- Ziel: Verstärkung der europäischen Zusammenarbeit bei HTA (z.Z. im Rahmen des „Europäischen Netzwerks für Health Technology Assessment“ (EUnetHTA)) nach 2021
- Durchführung von HTA von
  - durch EMA neu zugelassene Arzneimittel (obligatorisch)
  - Medizinprodukten: Klasse IIb und III-Medizinprodukte gem. VO (EU) 217/745 sowie in-vitro Diagnostika gem. VO (EU) 2017/746 (optional / Auswahlentscheidung)
- Methodische und prozedurale Gleichbehandlung von Arzneimitteln und Methoden mit Bezug zu Medizinprodukten
  - Medizinprodukte unterliegen HTA nur, wenn sie *„als bedeutende Innovation eingestuft werden und möglicherweise spürbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit oder die Gesundheitssysteme haben“*

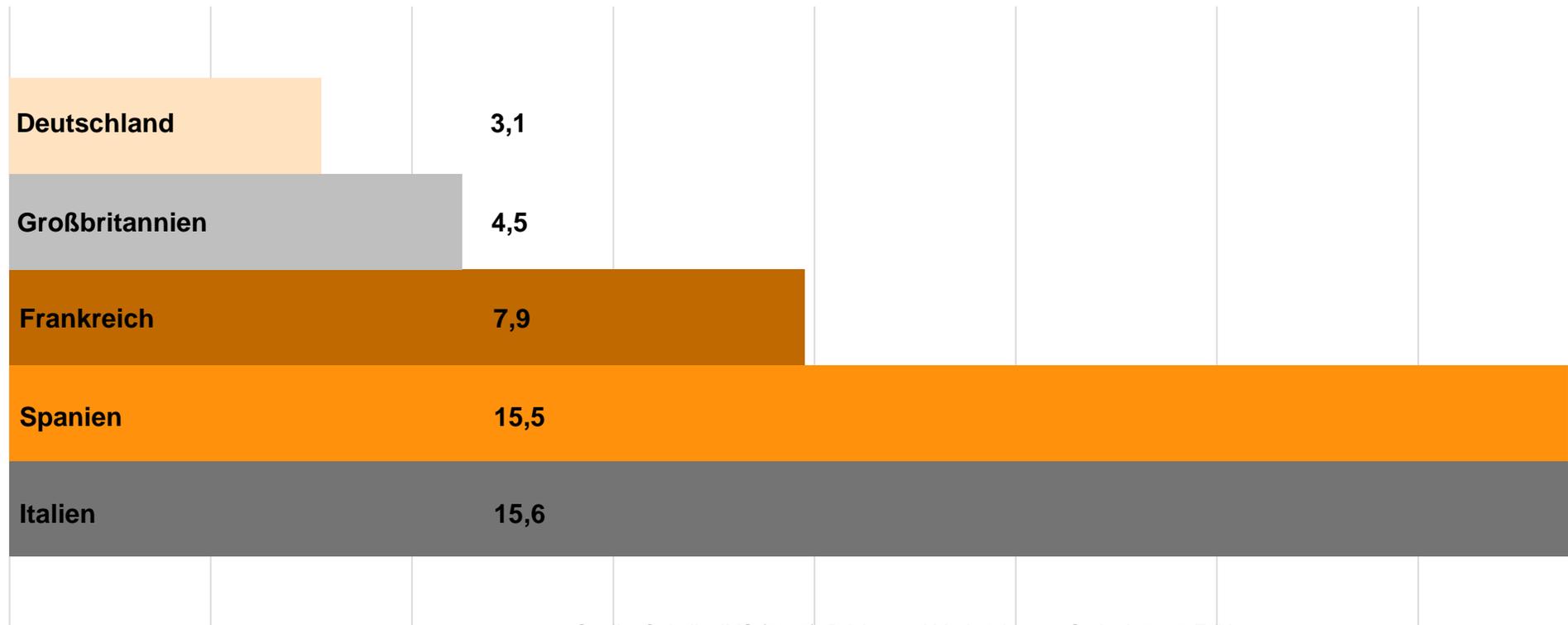
# Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene

Grundsätzlich legitimer Ansatz zur

- 1) Beschleunigung des EU-weiten Zugangs zu neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten für Patienten
  - In Deutschland kein Problem → keine „Vierte Hürde“, d.h. § 35a SGB V läuft parallel nach Markteintritt
- 2) Reduzierung des Aufwandes für pharmazeutische Unternehmer
- 3) Einbeziehung von Medizinprodukten in strukturierte Bewertung
  - Zulassung dieser Produkte basiert nicht auf einer vergleichenden Nutzenbewertung, überwiegend schrittweise Innovationen, bislang ohne klinische Nachweise
  - EMDR fordert zwar auch insoweit klinische Daten, Impact auf die bisherige Praxis bleibt aber abzuwarten
  - dezentrales Konformitätsbewertungsverfahren

# Das AMNOG behindert nicht die Markteinführung

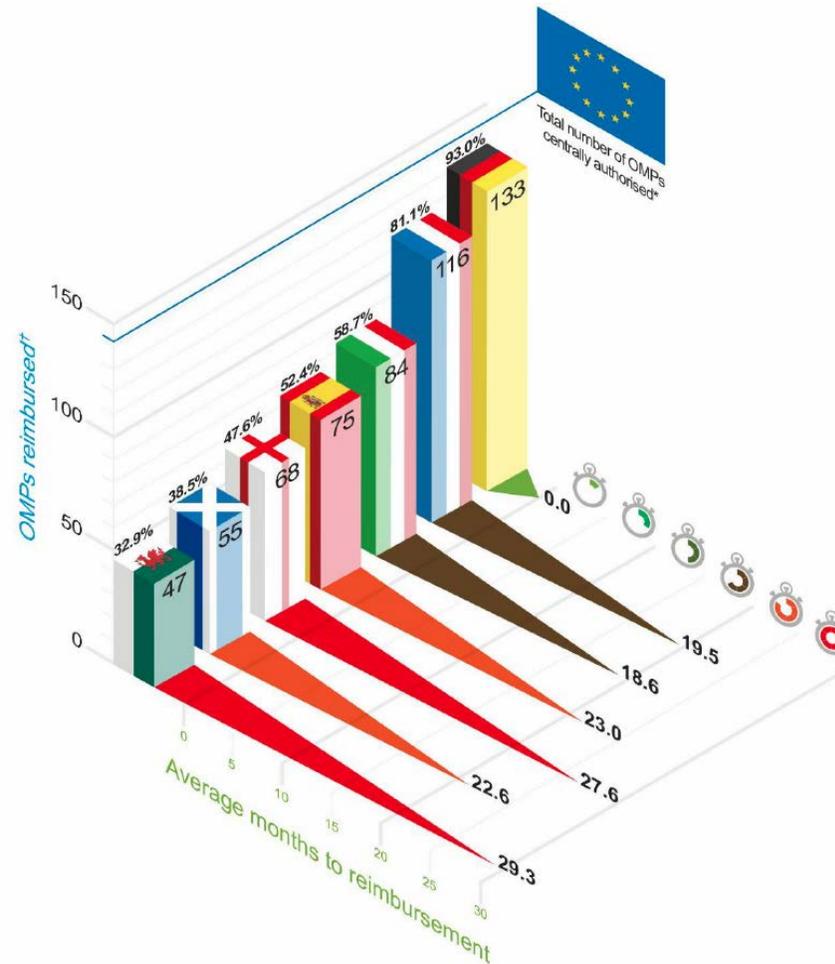
Durchschnittliche Zeit von Zulassung bis erstem Verkauf 2015  
(in Monaten)



Quelle: QuintilesIMS (2017): Pricing and Market Access Outlook 2017 Edition



# Zugang zu Orphan Drugs in europäischen Ländern



Quelle: Zamora, Bernarda/Garau, Martina/Maignen, François/O'Neill, Phill und Mestre-Ferrandiz, Jorge (2017): OP138 Access To Orphan Drugs In The United Kingdom And Other European Countries. International Journal of Technology Assessment in Health Care: Cambridge University Press.

# Grundsätzliche Anmerkungen zum Verordnungsentwurf

## Initiative kommt bezogen auf Arzneimittel zu früh

- Zuerst hätte man Ergebnisse EUnetHTA (2016-2021) abwarten und auswerten sollen und müssen

## Wichtige und zentrale offene Fragen

- zur Gestaltung eines objektiven und transparenten **Bewertungsverfahrens**
- zur „sauberen“ Methodik“
- **zur Umsetzung der Berichte über gemeinsame klinische Bewertungen (Bewertungsberichte) in nationale Krankenversicherungssysteme**

## Sorge durch Erfahrungen mit EMA-Zulassungen über „Adaptive Pathways“, bei Orphan Drugs etc. genährt. Erfahrung hier:

- sehr „kreativer und flexibler“ Umgang mit vorhandener oder (schlimmer!) nicht vorhandener Evidenz
- keine stringente nachgelagerte Kontrolle von Auflagen

## Bewährtes AMNOG-Verfahren wird erschwert / ersetzt (?)

- **Verpflichtende Übernahme von Bewertungsberichten (mandatory use – Art. 8), grds. Verbot nationaler HTA, Erlaubnisvorbehalt der EU-Kommission (safeguard-clause)**
- Künftige Rolle nationaler Patientenvertreter und Vertreter der nationalen Fachgesellschaften offen

# Anforderungen an EU-HTA

## Nationaler Alleingang vs. Europäische Lösung

### 1. Unabhängig von Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) oder EU-HTA

- Vereinheitlichung bei wissenschaftlichen Fragen in Bezug auf Studienanforderungen, Methodik, Endpunkte, Surrogatparameter etc.

### 2. Harte Punkte für EU-Nutzenbewertung

- Veränderte Rechtsgrundlage: nicht Binnenmarkt, sondern Sozialversicherung
- Bedingungsfreie Opt-Out-Möglichkeit unmittelbar nach Festlegung der zVT
- Qualifizierte Mehrheit bei Entscheidungen (anstatt einfacher Mehrheit)
- Absolute Transparenz der Verfahrensgestaltung und Abwicklung ohne die Möglichkeit „einseitiger, tendenziöser Ergebnisdarstellung“

# Anforderungen an EU-HTA

## Vorläufige Einschätzung nach 1. Lesung des EU-Parlaments

### 1. Unabhängig von Nutzenbewertung oder EU-HTA

**Vereinheitlichung bei wissenschaftlichen Fragen in Bezug auf Endpunkte, Surrogatparameter etc.**

- Klares Bekenntnis zur evidenzbasierten Medizin: Betonung des therapeutischen Mehrwerts
- Stärkung der Rolle der nationalen HTA-Organisationen: Festlegung der Methoden und Abläufe der gemeinsamen Bewertung in Koordinierungsgruppe

Aber:

- Methodische Klarheit und Transparenz des Verfahrens weiterhin ausbaufähig
- Innerhalb der Koordinierungsgruppe muss gemeinsames Verständnis von Qualität, Fragestellung, Methodik, Beratung, einzureichenden Dokumenten etc. hergestellt werden
- Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden auf „Augenhöhe“ notwendig

# Anforderungen an EU-HTA

## Vorläufige Einschätzung nach 1. Lesung des EU-Parlaments

### 2. Harte Punkte für EU-Nutzenbewertung

#### **Veränderte Rechtsgrundlage: nicht Binnenmarkt, sondern Sozialversicherung**

→ Bezug zu Artikel 168 Absatz 4 AEUV ergänzt:  
*„Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte“*

#### Aber:

Verzerrung des europäischen Binnenmarktes wird nicht behoben, da unterschiedliche Systeme (mit und ohne 4. Hürde) weiterhin existieren

→ Verweis auf die Kompetenzzusübungsgrenze in Art. 168 Abs. 7 AEUV (Sozialversicherung) in die allgemeinen Erwägungsgründe aufgenommen

# Anforderungen an EU-HTA

## Vorläufige Einschätzung nach 1. Lesung des EU-Parlaments

### 2. Harte Punkte für EU-Nutzenbewertung

#### **Bedingungsfreie Opt-Out-Möglichkeit unmittelbar nach Festlegung der zVT**

→ Mehr Freiraum für Mitgliedstaaten beim Umgang mit Ergebnisse der gemeinsamen klinischen Bewertungen

- Ergänzung durch zusätzliche klinische Nachweise und Analysen zur Berücksichtigung von Unterschieden bei Komparatoren und nationalem spezifischen Behandlungsumfeld
- Kostenerstattung bleibt Sache der Mitgliedstaaten

Aber:

→ Art. 168 Abs. 7 AEUV macht eine trennscharfe Grenzziehung zwischen „Bewertung“ und „Beurteilung“ bzw. „assessment“ und „appraisal“ erforderlich

→ Grenzziehung muss der Hoheit der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ausgestaltung ihrer nationalen Krankenversicherungssysteme Rechnung tragen

→ Vermeidung einer faktischen Leistungskonkretisierung in der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung durch die EU-Kommission

# Anforderungen an EU-HTA

## Vorläufige Einschätzung nach 1. Lesung des EU-Parlaments

### 2. Harte Punkte für EU-Nutzenbewertung

#### **Qualifizierte Mehrheit bei Entscheidungen (anstatt einfacher Mehrheit)**

- Einengung der Rolle der Kommission: Keine Stimmrechte in Koordinierungsgruppe
- Änderungen zu den erforderlichen Mehrheiten bei strittigen Fragen qualifizierte Mehrheit (55 % der Mitgliedstaaten, 65 % der Bevölkerung)

# Eckpunkte nach 1. Lesung des EU-Parlaments (Entschließung vom 14. Februar 2019)

- Die EU-Mitglieder bilden eine Koordinierungsgruppe für die gemeinsame Gesundheitstechnologiebewertung
  - Beschlussfassung im Konsens, sonst qualifizierte Mehrheit (55 % der Mitgliedstaaten, 65 % der Bevölkerung)
- Berichte werden durch von der Koordinierungsgruppe beauftragten Autor und Ko-Autor (qualifizierte nationale HTA-Experten) erstellt
  - Festlegung der Methoden und Abläufe der gemeinsamen Bewertung in Koordinierungsgruppe durch nationale HTA-Organisationen (innerhalb von 6 Monaten!)
  - Unklar, ob die bisherigen EUnetHTA-Ergebnisse, auf die verwiesen wird, schon geeignet sind, um allgemeine Methodik abzustimmen
  - Kommission kann Änderungen der allgemeinen methodischen Vorgabe verlangen und sich im Ergebnis über die Position der Koordinierungsgruppe hinwegsetzen

# Eckpunkte nach 1. Lesung des EU-Parlaments

- Nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung bleibt unberührt
- Klares Bekenntnis zur evidenzbasierten Medizin mit Betonung des therapeutischen Mehrwerts
  - Aber: methodische Klarheit und Transparenz des Verfahrens weiterhin ausbaufähig
- Grundsätzlich Übernahme der gemeinsam erstellten klinischen Bewertungen für nationale HTA-Prozesse
  - Ergänzung durch zusätzliche klinische Nachweise und Analysen zur Berücksichtigung von Unterschieden bei Komparatoren und nationalem spezifischen Behandlungsumfeld möglich (abweichende Vergleichstherapien, Endpunkte)

# Umsetzung des Bewertungsberichts: Welcher Beurteilungsspielraum verbleibt auf nationaler Ebene?

## Bewertungsprogramm EU-HTA – Art.6

„*assessment of the added value*“

„*analysis of relative effectiveness and safety...in terms of the **clinical end-points**...including **mortality, morbidity** und **quality of life**, and **compared to one or more comparator treatments**“*

„*the degree of certainty on the **relative effects**...with regard to improving the state of health, shortening the duration of the disease, prolonging survival, reducing side effects or improving the quality of life.*“

- ⇒ Weitestgehende Deckungsgleichheit zwischen den Bewertungsprogrammen
- ⇒ **Aber:** Schlussfolgerungen eines Bewertungsberichts dürfen kein „appraisal“ enthalten

## Bewertungsprogramm § 35a SGB V

Medizinischer Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

„*Zusatznutzen wird als Verbesserung der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte festgestellt... Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung der Nebenwirkungen oder Verbesserung der Lebensqualität*“

unter Angabe von Aussagekraft der Nachweise und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

# Umsetzung des Bewertungsberichts: Welcher Beurteilungsspielraum verbleibt auf nationaler Ebene?

## Definition appraisal:

*„...means drawing conclusions on the added value of the technologies concerned as part of national appraisal process which may consider clinical as well as non-clinical data and criteria in the national care context“*

- Befugnis der Mitgliedstaaten zur versorgungskontextbezogenen Beurteilung des Zusatznutzens (added value) soll unberührt bleiben

**CAVE:** Ausfüllung des „Appraisal“-Spielraums stark eingeschränkt durch

- eine dem Bewertungsprogramm des § 35a SGB V entsprechende Bewertung des Zusatznutzens auf EU-Ebene, insbesondere im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte
  - Verpflichtung zur verbindlichen Übernahme der Bewertungsberichte
  - „effet-utile“-Doktrin: Verpflichtung zur EU-rechts-„freundlichen“ Anwendung von Rechtsakten der EU
- Bindungswirkung der Feststellungen eines Bewertungsberichts kann „Appraisal“-Spielraum auf Null reduzieren

## 6-Ministerschreiben zu EU-HTA an KOM und PRÄS (EU-Rat)

- Schreiben der Gesundheitsminister aus DEU, FRA, ESP, POL, CZE und BGR vom Dezember 2018
- Positionierung für verstärkte EU-weite freiwillige Kooperation zu HTA
- Ablehnung der verpflichtenden Anwendung der gemeinsamen klinischen Bewertungen bei gleichzeitigem Verbot eigener Bewertung
- Kritik an Mehrheitsentscheidungen bei Bericht über die gemeinsame wissenschaftliche Konsultation
- Kritik der starken Rolle der Kommission im Verfahren: bislang keine Trennung zwischen Rechts- und Fachaufsicht

# Rechtsgutachten zu Art. 7 der 1. Lesung

## Fazit:

- (1) Es handelt sich um eine für die Mitgliedsstaaten **rechtlich bindende Maßnahme**, wenn die KOM eine Gesundheitstechnologie nach Artikel 7 in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufnimmt
- (2) EU-Nutzenbewertungen (Joint Clinical Assessments)
  - können **nicht separat angefochten** werden
  - können im Rahmen einer auf Artikel 263 AEUV gestützten **Klage gegen Handlungen der KOM nach Artikel 7** (Aufnahme bzw. Nicht-Aufnahme in die Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien) inzident von Unionsgerichten überprüft werden. Klagberechtigt sind die Mitgliedsstaaten, das EU-Parlament und der Rat als privilegierte Kläger sowie der Entwickler der betroffenen Gesundheitstechnologie.

# Beratungen unter rumänischer EU-Ratspräsidentschaft

## Arbeitsgruppe des Rates für Arzneimittel und Medizinprodukte

- **Europäische Beratungen [Joint Scientific Consultations] (Artikel 12 bis 17)**
  - Ziel und Art der Beratungen der pharmazeutischen Industrie wurden auf Grundlage von Erfahrungen mit ähnlichen Prozessen (EUnetHTA) spezifiziert
  - Verfahren zur Durchführung wurde vereinfacht
  - Zunächst keine Gebühren, sondern Finanzierung aus EU-Haushalt
  - Zusammenarbeit mit EMA und Benannten Stellen, die an der Bewertung von Medizinprodukten beteiligt sind
- **Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien/ Horizon Scanning [Identification of emerging health technologies] (Artikel 18)**
  - Überarbeitung, um Doppelungen mit ähnlichen Initiativen zu vermeiden und Verlängerung des betrachteten Zeithorizonts



# Beratungen unter rumänischer EU-Ratspräsidentschaft

## Arbeitsgruppe des Rates für Arzneimittel und Medizinprodukte

- **Unterstützungsrahmen [Support Framework] (Artikel 24 bis 28)**
    - Bestimmungen zum Stakeholder-Netzwerk, zur IT-Plattform und zum Bericht zur Folgenabschätzung gemäß Artikel 28 wurde erweitert
  - **Beratungen zu:**
    - Bestimmungen zu Interessenkonflikten, Transparenz und Qualitätssicherung (neue Artikel)
    - Struktur und Aufgaben der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien
- Grundsätzliche Zustimmung der Delegationen zu diesen Punkten

### Aber:

Einige Regelungen des Entwurfs werden noch immer kritisch gesehen, ggf. weitere Änderungen notwendig, wenn diese überarbeitet werden

Bestimmungen zu Interessenkonflikten und zur Qualitätssicherung müssten ggf. weiter verschärft werden

# Beratungen unter finnischer EU-Ratspräsidentschaft

## Arbeitsgruppe des Rates für Arzneimittel und Medizinprodukte

- **Derzeit Wiederaufnahme der Diskussion zu Art. 3 bis 9**
  - **Diskussion kritischer Artikel zu:**
    - Produktauswahl – Art. 5
    - Mindeststelldauer der EU-Nutzenbewertung, Kommentierung der EU-Nutzenbewertung durch den pharmazeutischen Unternehmer, Mehrheitsentscheidungen – Art. 6
    - Rolle der KOM, rechtl. Bindungswirkung – Art. 7
    - Nationale Abweichungsmöglichkeiten von der EU-Nutzenbewertung – Art. 8
- **Ausblick: EU-Ratspräsidentschaften 2020 – 1. HJ Kroatien; 2. HJ Deutschland**

# Überblick zum Ablauf des Verfahrens EU-HTA

KOM	EU-Parlament	EU-Rat
<p><b>31.01.2018</b> Verordnungsvorschlag über die zukünftige Zusammenarbeit im Bereich HTA auf europäischer Ebene</p>	<p><b>03.10.2018</b> Abänderungen zum Verordnungsvorschlag (KOM)</p> <p><b>14.02.2019</b> 1. Lesung - Abänderungen zum Verordnungsvorschlag ohne Änderung beschlossen (Entschließung)</p>	<p><b>Seit 2018</b> Ratsarbeitsgruppensitzungen zum Verordnungsvorschlag (KOM)</p> <p><b>EU-Ratspräsidentschaften:</b></p> <p><b>1. HJ 2018 Bulgarien</b> - Beginnende Diskussion</p> <p><b>2. HJ 2018 Österreich</b> - Art. 1-9; keine Einigung</p> <p><b>1. HJ 2019 Rumänien</b> - Art. 12-18, Art. 24-28 + neue Artikel</p> <p><b>2. HJ 2019 Finnland</b> - Wiederaufnahme Art. 3-9</p> <p><b>1. HJ 2020 Kroatien</b></p> <p><b>2. HJ 2020 Deutschland</b></p>

- Für eine Verabschiedung ist eine Einigung zwischen KOM, EU-Parlament sowie EU-Rat (sog. Trilog) notwendig
- Ergebnis wird für 2020 erwartet





**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**