



**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“*

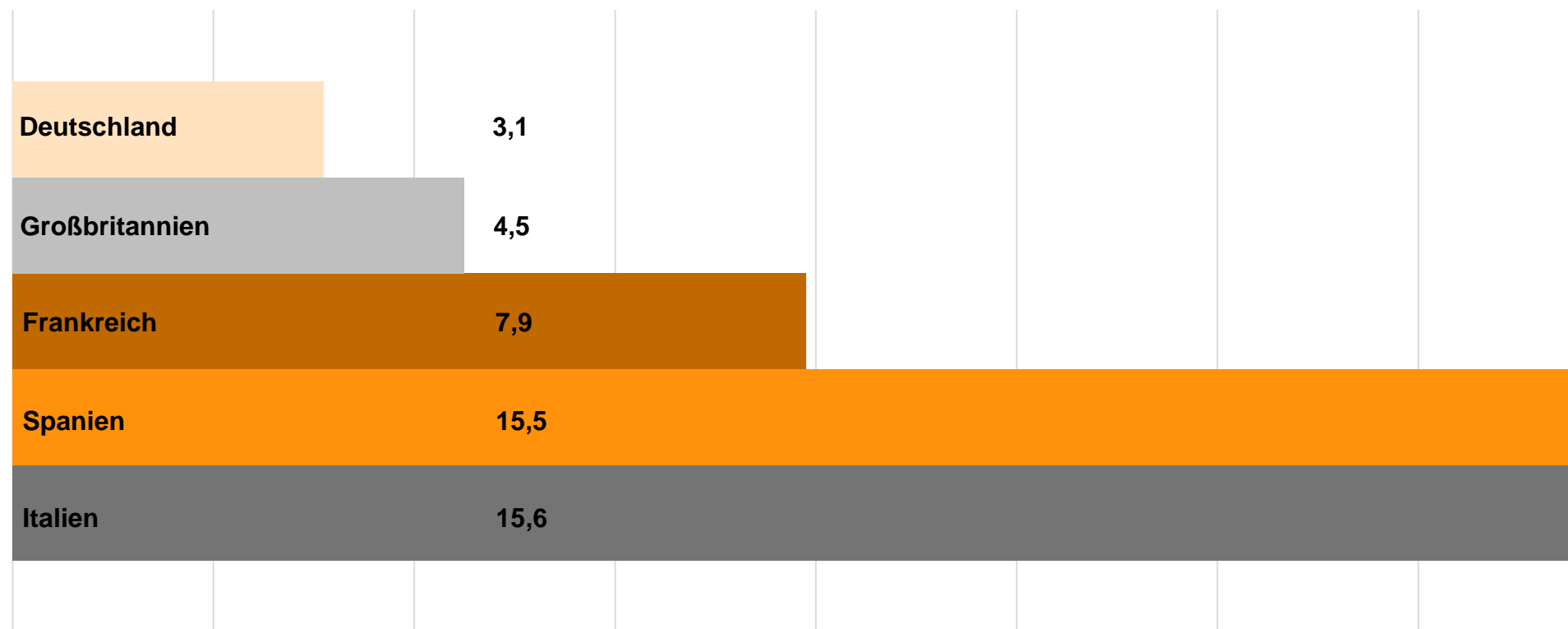
Bewertung von Gesundheitstechnologien auf EU-Ebene

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

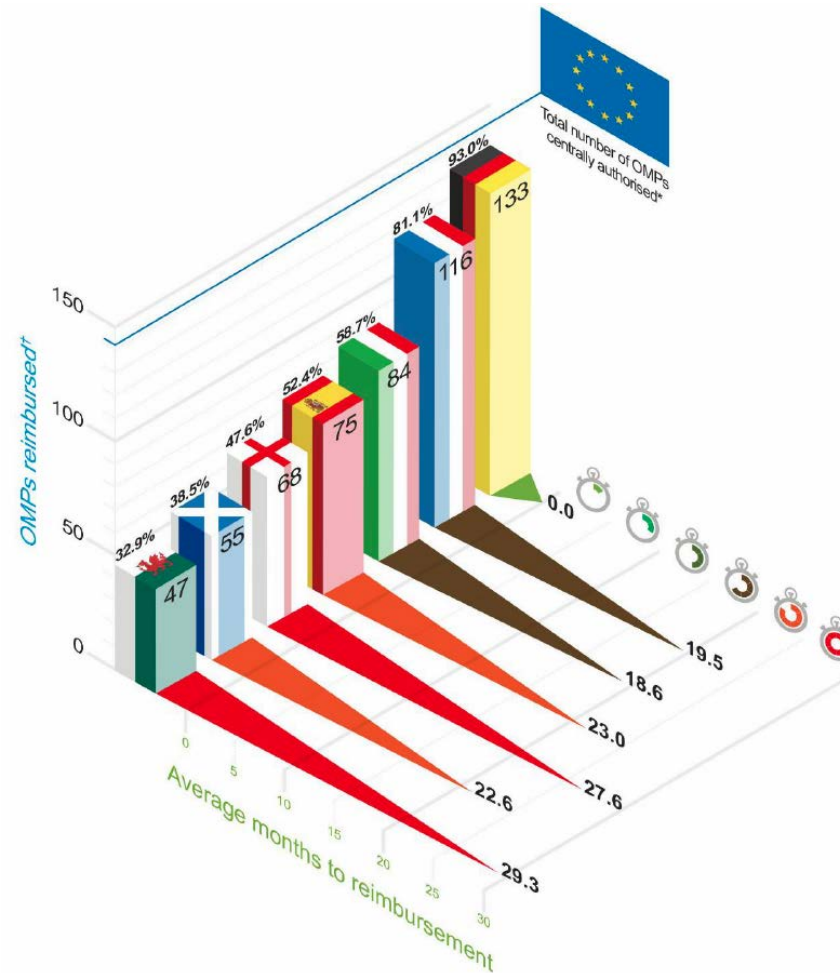
Das AMNOG behindert nicht die Markteinführung

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

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





**Gemeinsamer
Bundesausschuss**