



Health Technology Assessment

EU-Kommission will gemeinsame klinische Bewertungen

Um die medizintechnische Industrie durch höhere Planungssicherheit und Kosteneinsparungen wettbewerbsfähiger zu machen, den Patientennutzen zu stärken, Innovationen zu fördern und deren Umsetzung in allen EU-Mitgliedsstaaten zu beschleunigen sowie die Qualität gesundheitsbezogener Dienstleistungen zu erhöhen, hat die EU-Kommission am 31. Januar 2018 einen Vorschlag unterbreitet, der Arzneimittel und bestimmte neue Medizinprodukte (Klassen II b und III) umfasst. Dadurch sollen die Mitgliedsstaaten ihre Ressourcen durch Bündelung effizienter nutzen, ihr Fachwissen untereinander austauschen können und Mehrfach-Bewertungen verhindern. Es geht darum, den EU-Mehrwert auszuschöpfen. Mehr Transparenz soll auch den Patienten ermöglichen, sich selbst über neue Technologien zu informieren.

Die vorgeschlagene Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) umfasst gemeinsame klinische Bewertungen, wobei die Mitgliedstaaten auf gemeinsame Instrumente, Methoden und Verfahren zurückgreifen können.

Die Zusammenarbeit umfasst:

- Gemeinsame klinische Bewertungen mit Schwerpunkt auf den innovativsten und erfolgversprechendsten Gesundheitstechnologien. Neben Arzneimitteln werden Medizinprodukte, einschließlich In-vitro-Diagnostika, geprüft, für die die zuständigen Experten gemäß den neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte auf EU-Ebene ein Gutachten abgegeben haben. Aus der Klasse dieser Produkte wählt eine Koordinierungsgruppe diejenigen aus, bei denen eine EU-weite gemeinsame klinische Bewertung den höchsten Mehrwert erbringt. Entschei-

dungsgrundlage sind Kriterien wie ein ungedeckter medizinischer Bedarf und die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme.

- Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, damit die Entwickler den Rat der HTA-Behörden zur Art der zu übermittelnden Daten und Nachweise einholen können, die voraussichtlich für eine HTA verlangt werden.
- Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien zur frühzeitigen Erkennung erfolgversprechender Technologien, die in die gemeinsamen Arbeiten einbezogen werden können.
- Weitere freiwillige Zusammenarbeit in anderen Bereichen, beispielsweise bei anderen Gesundheitstechnologien als Arzneimitteln und Medizinprodukten (z. B. chirurgische Verfahren).

Die Bewertung nichtklinischer, z. B. wirtschaftlicher, sozialer und ethischer Aspekte einer Gesundheitstechnologie sowie Preis- und Erstattungsfestlegungen sollen aber bei den einzelnen EU-Mitgliedern bleiben.

Die Zulassung von Produkten wird durch die klinischen Bewertungen nicht beeinflusst. Gemeinsame klinische Bewertungen im Rahmen der HTA werden erst abgeschlossen, nachdem die Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung versehen wurden. Die HTA hat keinen Einfluss auf die Konformitätsbewertung bei Medizinprodukten.

Der Vorschlag wird nun vom Europäischen Parlament und vom Ministerrat erörtert. Eingerichtet wird eine Koordinierungsgruppe, deren Aufgabe ist, die Durchführung der gemeinsamen klinischen Bewertungen zu beaufsichtigen sowie über andere gemeinsame Arbeiten zu wachen, die von benannten nationalen Experten durchgeführt werden. Geltungsbeginn der Verordnung soll drei Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Annahme und ihres Inkrafttretens sein. Den Mitgliedstaaten sollen weitere drei Jahre nach dem Geltungsbeginn der Verordnung eingeräumt werden, damit sie sich schrittweise auf das neue System umstellen können. <

Was ist HTA?

Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) ist ein multidisziplinärer Prozess, mit dem die Informationen über die medizinischen, sozialen, wirtschaftlichen und ethischen Aspekte, die mit der Anwendung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, auf systematische, transparente, unparteiische und stringente Weise zusammengestellt werden. Sie gibt beispielsweise Antworten auf folgende klinische Fragen: Welche Leistung bringt eine neue Technologie im Vergleich zu einer bestehenden alternativen Gesundheitstechnologie? Für welche Patienten eignet sie sich am besten? Die HTA befasst sich auch mit wirtschaftlichen Aspekten wie der Frage nach den Kosten für das Gesundheitssystem. Der Schwerpunkt des Kommissionsvorschlags liegt auf den klinischen Aspekten der HTA, d. h. der Problemdefinition, sowie der relativen Sicherheit und der relativen klinischen Wirksamkeit einer Gesundheitstechnologie im Vergleich zu den bestehenden Technologien.