

# Breite Ablehnung eines verbindlichen, gemeinsamen HTA



Um die medizintechnische Industrie wettbewerbsfähiger zu machen, den Patientennutzen zu stärken und Innovationen zu fördern, hat die EU-Kommission am 31. Januar 2018 einen Vorschlag unterbreitet, der Arzneimittel und „bestimmte neue Medizinprodukte“ umfasst (MTDialog berichtete ausführlich in der März-Ausgabe). Dadurch sollen die Mitgliedsstaaten ihre Ressourcen durch Bündelung effizienter nutzen, ihr Fachwissen untereinander austauschen können und Mehrfach-Bewertungen verhindern.

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

- gemeinsame klinische Bewertungen innovativer Technologien
- wissenschaftliche Konsultationen, damit die Entwickler den Rat der HTA-Behörden einholen können
- Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien zur Erkennung erfolgversprechender Technologien

Die Zusammenarbeit soll sich noch auf weitere Bereiche erstrecken. Die Bewertung nichtklinischer, z. B. wirtschaftlicher, sozialer und ethischer Aspekte einer Gesundheitstechnologie sowie Preis- und Erstattungsfestlegungen sollen aber in der Zuständigkeit der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten bleiben.

## Breite Ablehnung im Bundestag

Die Fraktionen des Bundestages lehnten den EU-Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ab. Der Vorschlag zielt ab auf eine vollständige Harmonisierung des HTA auf der Ebene klinischer

Bewertungen für alle neuen Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren unterlägen, und für bestimmte Medizinprodukte (Anm. d. Red.: Klassen IIb und III), heißt es in einem gemeinsamen Antrag der Fraktionen von CDU/CSU, SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen vom 20. März 2018. Auch die Fraktion Die Linke hat einen gleichlautenden Antrag eingebracht. Die AfD-Fraktion unterstützt das Anliegen der anderen Fraktionen ebenfalls.

Der EU-Vorschlag greife in die rechtlich geschützte Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung ein. Damit werde die Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes verletzt, heißt es in dem Antrag. Auch die Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird angezweifelt.

## Auch die Ärzte sind dagegen

Auch die Bundesärztekammer lehnte Anfang April den Vorschlag der EU-Kommission ab, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu zentralisieren – aber aus anderen, Industrie-skeptischen Gründen. Die Sorge der Kommission gelte weniger den möglicherweise parallel beschäftigten HTA-Institutionen, sondern vor allem den wirtschaftlichen Interessen der Hersteller. Für die bedeute die Zentralisierung nämlich eine erhöhte Planungssicherheit sowie eine leichtere Einflussnahme auf die Bewertung.

Hinzu kämen methodische Defizite, indem die EU-Kommission lediglich die Bewertung des medizinischen Nutzens zentralisieren wolle. Die Bewertung der sozialen, ethischen oder ökonomischen Dimension soll hingegen weiter in den Händen der Nationalstaaten liegen. Eine solche Trennung sei artifiziell. Auch das Argument der Kommission, die singuläre Bewertung trage zu einem besseren Pati-

entenschutz bei, könne nicht überzeugen. So lieferten gerade divergierende Ergebnisse in verschiedenen HTA-Verfahren Hinweise auf weiteren Klärungsbedarf. Die BÄK verweist in diesem Zusammenhang auf das Mehraugenprinzip und das Zweitmeinungsverfahren.

## Industrie will Medizintechnik ausklammern

Ebenfalls im April sprach sich der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) dafür aus, den Bereich der Medizintechnologien aus der geplanten europäischen Nutzenbewertung-Gesetzgebung herauszunehmen. Der Vorschlag der EU-Kommission bringe keinen Mehrwert für die Patientensicherheit, führe aber zu einer weiteren Verzögerung für die Versorgung der Patienten mit fortschrittlichen Medizintechnologien sowie Zusatzkosten für die Unternehmen. Zudem sollten Arzneimittel und Medizinprodukte aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten nicht zusammen geregelt werden.

Der Verband plädierte dafür, das bewährte freiwillige HTA-Verfahren für Medizinprodukte auf EU-Ebene fortzusetzen. Denn das geplante EU-HTA-Verfahren bedeute für die Unternehmen einen zusätzlichen Zeitaufwand von mindestens zwölf weiteren Monaten zu den bestehenden in Deutschland durchzuführenden, langwierigen Bewertungsverfahren. Da der EU-HTA-Vorschlag neben diesen Nachteilen keinen Mehrwert für die Produktqualität und die Patientensicherheit biete, müssten Medizintechnologien aus der Regelung herausgenommen werden.

## Der Bundesrat baut auf das Prinzip Freiwilligkeit

Als zweite politische Instanz nach dem Bundestag lehnte auch der Bundesrat am 27. April den EU-Vorstoß ab. Grundsätzlich begrüßt der Bundesrat zwar eine Vereinheitlichung der unterschiedlichen nati-

onalen Medizintechnik-Folgeabschätzungen (HTA) auf europäischer Ebene und eine intensivere Zusammenarbeit der Mitgliedsstaaten, aber nur auf freiwilliger Ebene. Ein Zwang wäre ein Eingriff in die Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten. Zudem bestehe in Bezug auf Medizinprodukte die Gefahr, dass die verbindliche Nutzenbewertung auf EU-Ebene die Entscheidung für die Entwicklung innovativer neuer Medizinprodukte verzögern oder behindern könnte. Eine freiwillige europäische Kooperation der Mitgliedsstaaten hinsichtlich HTA sollte aber zu einer Entbürokratisierung und keinen weiteren (Doppel-)Strukturen auf EU-Ebene mit negativen Auswirkungen auf deutsche Unternehmen führen.

Der Bundesrat appellierte an die Bundesregierung, in den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, dass im weiteren Verfahren eine geeignete und transparente Methodik für die Bewertung von Medizinprodukten vorgelegt wird. Insbesondere sollten konkrete Informationen zur Durchführung klinischer Studien mit hoher Evidenz entwickelt werden.

Die Bundesregierung wird weiter darum gebeten, bei der Zusammenstellung einer entsprechenden Koordinierungsgruppe darauf zu achten, dass eine ausreichende Zahl von Vertretern mit expliziter Expertise im Bereich Medizinprodukte als Mitglieder benannt wird.

RS

## KKSG übernimmt Einkauf der E.Log

Die zentralen Servicebereiche des Knappschaft Kliniken-Verbundes wurden in der Service-Gesellschaft KIT Services zusammenggeführt. Die KIT Services wurde dazu im März 2018 in Knappschaft Kliniken Service GmbH (KKSG) umfirmiert. Zusätzlich zu den IT-Dienstleistungen der alten KIT Services hat die KKSG die Aufgaben der E.Log Einkaufs- und Logistik GmbH übernommen. Die KKSG hat alle Rechte und Pflichten der E.Log übernommen. Die E.Log ihrerseits wird liquidiert. Die KKSG weist darauf hin, dass sich durch diese strategische Neuausrichtung für die Partner der KIT/E.Log nichts ändert.

## BVMed-Vorstand gewählt

Mit Ben Bake, Vorstandsvorsitzender der Sanitätshaus Aktuell AG, gehört nun ein prominentes Mitglied einer Hilfsmittel-Leistungserbringergruppe dem Vorstand des Bundesverbandes Medizintechnologie an. Als Vorstandsvorsitzender des Medizintechnik-Verbandes wurde auf der BVMed-Mitgliederversammlung in Berlin im April Dr. Meinrad Lugan (54) für zwei weitere Jahre wiedergewählt. Er ist Vorstand bei B. Braun Melsungen und seit 2007 BVMed-Vorsitzender. Zu stellvertretenden Vorsitzenden des BVMed-Vorstandes wurden Marc D. Michel (Peter Brehm) und Stefan Widensohler (Krauth) gewählt.



**Der neue BVMed-Vorstand (v. l.): Stefan Widensohler, Marc Michel, Dr. Manfred Elff, Christiane Döring, Joachim M. Schmitt, Dr. Meinrad Lugan, Ben Bake, Frank Lucaßen, Dr. Chima Abuba, Mark Jalaß.**

Als weitere Vorstandsmitglieder wurden neben Ben Bake auch Dr. Chima Abuba von Paul Hartmann, Christiane Döring von GHD, Dr. Manfred Elff von Biotronik, Mark Jalaß von Lohmann & Rauscher sowie Frank Lucaßen von Fresenius Kabi gewählt. Bake, Jalaß, Lucaßen und Michel sind erstmals im Vorstand. Zudem ist BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt Mitglied des Vorstandes. Der Vorstand wurde für zwei Jahre gewählt.

Nicht mehr im Vorstand sind: Dominique Boulet (Cardinal Health), Klaus Grunau (Hollister) und Dr. Christian Hauer (Fresenius Kabi), die nicht mehr zur Wahl antraten, sowie Markus Sebastian, der zuvor bei Lohmann & Rauscher ausgeschieden war, und Roland Pfleger (Becton Dickinson), der nicht wiedergewählt wurde. Insgesamt gab es 14 Kandidaten für 9 Vorstandsposten.

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 220 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologiebranche. Im ihm sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Der BVMed vertritt u. a. die Bereiche Medizintechnik, Implantate, Hilfsmittel, Homecare und Verbandmittel sowie Bio- und Nanotechnologien.

## GDEKK: Standardisierung und Lieferantenstraffung

Die Krankenhauseinkaufsgemeinschaft GDEKK berichtet in der jüngsten Ausgabe ihres Mitgliedermagazins über die Ergebnisse von Standardisierungsvorhaben und Ausschreibungen.

Demnach konnten Standardartikel der allgemeinen Verbandstoffe in einem verbundweiten Warenkorb identifiziert werden, der in etwa zwei Drittel der Kliniken identisch ist. Es wurden mehr als 100 Positionen in zwei Losen ausgeschrieben. Das Projekt habe „wirtschaftlich höchst erfolgreiche Ergebnisse mit signifikanten Einsparungen für die insgesamt 35 teilnehmenden Mitgliedshäuser“ gebracht. Es konnten zudem einheitliche Qualitätsstandards definiert und die Größen sowie Ausführungen reduziert werden. Herausragend sei die Standardisierung auf nur einen einzigen Lieferanten. Dadurch ließen sich Bestellprozesse und hausinterne Abläufe deutlich optimieren.

Eine Ein-Lieferanten-Strategie konnte auch bei der saugenden Inkontinenz umgesetzt werden. Neben den erzielten Einsparungen sei auch die Qualität der eingesetzten Produkte gegenüber dem zuvor eingesetzten Produktmix „durchweg sehr hoch, zum Teil wesentlich verbessert“.

Auch bei Isolationsschutz- und Besucherkiteln konnte durch konsequente Standardisierung und Verlagerung der Absatzmengen von ursprünglich 14 auf nur noch drei Lieferanten eine „deutliche Preisharmonisierung“ erreicht werden. Hier sei zudem eine Ausschreibung geplant.

Auf Basis einer Umfrage unter den Mitgliedshäusern könnten zudem weitere Projekte in folgenden Segmenten in Angriff genommen werden: flexible Endoskopie (Injektionsnadeln, Ballondilatatoren, Kapselendoskopie), Herniennetze, Elektroden, zentralvenöse Katheter, Plastikware zur Punktion, Infusion und Injektion inklusive des Verbrauchsmaterials.