

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

EU-Verordnung zu Health Technology Assessment (HTA) im Trilog

Perspektiven für das AMNOG-Verfahren nach dem SGB V

Am 31. Jan. 2018 hat die Europäische Kommission den Entwurf einer Verordnung „über die Bewertung von Gesundheitstechnologien“ vorgelegt (so die deutsche Übersetzung von HTA und die Definition in Art. 2 des Verordnungs-Entwurfs). Im Streiflicht Pharm. Ind. 80, Nr. 2, 293–295 (2018), hatte ich bereits den wesentlichen Teil dieses neuen Verordnungs-Entwurfs dargestellt, den ich nachfolgend kurz zusammenfassen möchte, um den aktuellen Stand des Verfahrens im Trilog zwischen Kommission, EU-Parlament und EU-Rat zu bewerten und eine Prognose zum möglichen Ausgang zu wagen!

Kompetenzen der EU zur Regulierung der Krankenversicherungssysteme

Nach Art. 5 Abs. 1 des Vertrages über die Europäische Union (EUV) gilt der Grundsatz der beschränkten Einzelermächtigung. Dies bedeutet, dass die Europäische Union zur Gesetzgebung nur dann berufen und berechtigt ist, wenn ihr in dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ausdrücklich eine Kompetenz zuerkannt wird. Darüber hinaus muss sie das Prinzip der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit beachten. Dies wiederum bedeutet, dass sie nur dann tätig werden darf, wenn Handlungsbedarf besteht und die Regelungen auf nationaler Ebene der Mitgliedstaaten keine ausreichende Ordnung schaffen. Für Arzneimittel und In-vitro-Diagnostika ist die Situation sehr klar. Artikel 168 Abs. 4 AEUV ermächtigt die Europäische Kommission, für diesen Bereich Regelungen zu schaffen. Sie hat dazu für Arzneimittel

mit der Verordnung (EG) 726/2004 und für Medizinprodukte mit der Verordnung (EU) 2017/745 und für In-vitro-Diagnostika mit der Verordnung (EU) 2017/746 umfassend und detailliert Gebrauch gemacht.

Vergleichbare Regelungen gibt es für den Bereich der Gesundheitssysteme nicht. Daher beruft sich die EU-Kommission als Ermächtigung für den Verordnungs-Entwurf auf die Regelungen in Art. 114 Abs. 1 AEUV. Danach kann die EU im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren Maßnahmen ergreifen, welche zur „Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts“ erforderlich sind. Einzelne Länder und das Europäische Parlament haben sich dem angeschlossen, aber ergänzend auf Art. 168 Abs. 5 bis 7 AEUV verwiesen.

Ich wage daher die Prognose, dass auch der Europäische Gerichtshof diese beiden Ermächtigungsgrundlagen in Art. 114 und Art. 168 AEUV als eine taugliche Grundlage für das Regelwerk bewerten wird.

Welche Produkte sollen Gegenstand der Bewertung sein?

Betroffen sind v. a. Arzneimittel, die im zentralen Verfahren nach der Verordnung (EU) 726/2004 zugelassen sind, und zwar aufgrund der Verwendung eines neuen Wirkstoffs oder wegen innovativer Durchbrüche im Bereich bestimmter Erkrankungen oder Technologien. Phytopharmaka und bibliografische Zulassungen dürften daher ausscheiden. Ferner werden erfasst Medizinprodukte der hohen Risikoklassen IIb und III nach der Verordnung (EU) 2017/745. Auf Anregung des Europäischen Parlaments und des EU-Rates sollen auch In-vitro-Diagnostika miterfasst werden.

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
E-Mail: straeter@straeterlawyers.de

Ausschlaggebend dafür dürften die aktuelle Pandemie-Situation und der Einsatz von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von COVID-19-Erkrankungen sein.

Wer soll die Bewertung wann durchführen?

Es soll eine Coordination Group gegründet werden, deren Mitglieder von den Mitgliedstaaten benannt und nicht von der Europäischen Kommission ausgewählt werden. Es findet sich also eine „intergovernmentale“ Organisation auf der dritten Ebene, vergleichbar den Ministerkonferenzen in der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland. Ich möchte vorläufig die Abkürzung CHTA für *Coordination Group Health Technology Assessment* verwenden in der Annahme, dass ich damit der Künftigen schon sehr nah komme.

Es ist vorgesehen, das Verfahren der CHTA zeitlich parallel zum zentralen Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu führen. Dadurch können Verzögerungen für Patienten im Zugang zu innovativen, neuen Therapien verhindert werden. Dies ist aber auch im Sinne der pharmazeutischen Industrie, weil es einen frühen Marktzutritt gewährt, der ansonsten durch langwierige nationale Bewertungsverfahren verzögert wird. In vielen EU-Mitgliedstaaten werden die HTA-Verfahren erst nach der Zulassung gestartet und dauern nicht selten bis zu 2 Jahren. Es bleibt abzuwarten, ob EMA und CHTA sich im laufenden Verfahren über das Ergebnis gegenseitig informieren und ggf. kooperieren. Dies könnte durchaus erheblichen Einfluss auf das Ergebnis der Bewertung haben.

Bindungswirkung der Bewertung der CHTA

Der CHTA benennt einen Assessor und Co-Assessor für den „joint clinical assessment report“. An der wis-

senschaftlichen Bewertung und Abstimmung ist die EU-Kommission nicht beteiligt. Sie ist vielmehr verantwortlich für die Organisation und die Erstellung der Verfahrensregeln. Im Streit ist die Frage, mit welcher Mehrheit über diesen „joint clinical assessment report“ entschieden werden soll. Die EU-Kommission ist in ihrem Vorschlag dem Prinzip der einfachen Mehrheit gefolgt, d. h. „one man, one woman, one vote“. Der Europäische Rat hat sich initial gegen jedwede verbindliche Abstimmung gewehrt, egal mit welchen Mehrheitsverhältnissen. Das Europäische Parlament schlägt jetzt schließlich eine qualifizierte Mehrheit für bestimmte Fragen vor. Analog dem Komitologieverfahren ist dabei Art. 16 EUV i. V. m. Art. 238 Abs. 3 Buchstabe a AEUV anzuwenden. Danach kann eine Entscheidung nur wirksam werden, wenn mindestens 55 % der Mitglieder des Rates zustimmen und diese gleichzeitig 65 % der Bevölkerung repräsentieren. Die Berechnung dieser Abstimmungen ist nicht einfach. Es sei aber verwiesen auf eine sehr hilfreiche App der EU-Kommission, den „voting calculator“. Über den App-Store kann man ihn leicht herunterladen und besser und verlässliche Abstimmungsergebnisse prognostizieren.

Ganz erhebliche Bedeutung hat die Diskussion über die Methoden der Bewertung. Hier ist fraglich, wann mit welcher Mehrheit die Methoden beschließt. Insofern sei verwiesen auf die Vorschläge des Europäischen Parlaments zu Art. 22 Abs. 1 des Verordnungs-Entwurfs. Das Europäische Parlament schlägt vergleichende Nutzenbewertung vor, in der die neue Gesundheitstechnologie mit dem bereits vorhandenen Therapiestandard verglichen wird. Die Bewertung soll sich orientieren an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Nach meiner Einschätzung findet sich hier in wesentlichen Zügen das Konzept und die Methodik des G-BA und des IQWiG wieder. Dies bedarf jedoch noch eingehender Diskussion.

Bindungswirkung für die Mitgliedstaaten

Eine sehr umstrittene Frage ist, ob die Bewertung der CHTA für die Mitgliedstaaten verbindlich ist. Insofern stellt Art. 8 des Entwurfs zunächst einmal klar, dass die Regelung nicht für das „Non-clinical Assessment“, also insbesondere für die Preisbildung, ökonomische Bewertung sowie ethische und rechtliche Fragen gilt.

Sollten einzelne Mitgliedstaaten die Bewertung der CHTA aus fachlich-medizinischer Sicht nicht akzeptieren, schafft die Regelung in Art. 34 des Verordnungs-Entwurfs mit der sog. Safeguard Clause ein „Überdruckventil“. Wie in der Verordnung (EU) 536/2014 zur Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln wird hier ein „Qualified Opt-Out“ geschaffen. Der Mitgliedstaat kann die Anerkennung ablehnen, muss dies allerdings damit begründen, dass Erwägungen des öffentlichen Gesundheitsschutzes ein solches Abweichen von der Bindungswirkung rechtfertigen. Die Kommission wird dann zu prüfen haben, ob dieser Einwand begründet ist oder ob es zu einer Behinderung des freien Warenverkehrs führt oder ob es als eine „Maßnahme gleicher Wirkung“ einzustufen ist. Sollte dies der Fall sein, wäre die Verweigerung der Anerkennung als ein Verstoß gegen die EU-Verträge zu bewerten.

Reaktionen Deutschlands auf den Entwurf

Deutschland ist – nicht zuletzt auf Initiative des G-BA und des Gesundheitsausschusses des Bundestages – dem Entwurf mit der sog. Subsidiaritätsrüge begegnet, d. h., es stellt die Kompetenz der Europäischen Union zur Regelung dieses Bereichs infrage. Nach meiner Einschätzung wird sich diese Auffassung aus den oben dargelegten Gründen nicht durchsetzen, da für den Binnenmarkt in der Tat eine solche Regelung notwendig ist. In der Europäischen Union soll es zwi-

schen 80 und 90 sog. HTA-Bodies geben. Allein Spanien genehmigt sich 16 HTA-Bewertungsstellen. Ein Albtraum für die Produktentwicklung und Planung der betroffenen wissenschaftlichen Institutionen und der pharmazeutischen Industrie.

Stand des Verfahrens – Übergang in den Trilog

Inzwischen hat das Europäische Parlament reagiert und sinnvolle Lösungsvorschläge entworfen. Der Europäische Rat hat das Trilog-Verfahren zwischen Parlament, Rat und Kommission eröffnet. Lesenswert ist die Zusammenfassung der „Interinstitutional File: 2018/0018 (COD)“. Hier fasst der Rat der Europäischen Kommission die Chronologie der Ereignisse und den Verfahrensgang sehr gut zusammen und erstellt eine sehr hilfreiche Synopse zwischen dem Entwurf der EU-Kommission, der Stellungnahme des EU-Parlaments und des Rapporteurs im Parlament und macht Kompromissvorschläge, die konsensfähig sein dürften; ein Dokument, das von Anfang bis Ende zu lesen sicher eine Zumutung ist, da es fast 200 Seiten umfasst. Sehr hilfreich ist jedoch die Synopse zwischen den verschiedenen Vorschlägen, um dem Gang der Diskussion folgen zu können. Bemerkenswert ist, dass das Europäische Parlament im starken Kontrast zur Auffassung der nationalen Parlamente steht. Es ist durchaus ungewöhnlich, wenn das Europäische Parlament zwi-

sehen Kommission und dem Rat der EU vermitteln muss.

Sicher hat die Corona-Problematik den Gang des Verfahrens verzögert. Ich erwarte jedoch eine Entscheidung noch im nächsten Jahr, da in vielen Teilbereichen ein Grundkonsens erkennbar wird. Dieser liegt letztendlich auch im Interesse der pharma-

zeutischen Industrie. Nicht zuletzt, weil vor dem joint clinical assessment eine solide Grundlage für eine „joint scientific consultation“ geschaffen wird. Diese ist vergleichbar dem „Scientific Advice“, den Unternehmen vor Produktentwicklung von der EMA und/oder der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA)



DR. WEIGERT
Hygiene mit System



Profitieren Sie
von einem
**starken Team
vor Ort**
und bestem Support.

Denn nur wer die individuellen Kundengegebenheiten kennt, kann mit Service und passenden Produktlösungen begeistern.

Sprechen Sie uns gerne an.
www.drweigert.de

einholen können. Dieser wird nunmehr angereichert um den Aspekt der HTA-Bewertung. Die Bewertungen in der Zulassung und im HTA-Verfahren sind in wesentlichen Teilen deckungsgleich, haben jedoch einen ganz entscheidenden Unterschied. Es soll eine vergleichende Bewertung durchgeführt werden, die den Zusatznutzen gegenüber schon bestehender Therapiealternativen darstellt. Hier wird die Analogie zum deutschen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)-Verfahren evident. Im Übrigen verpflichtet sich die Verordnung auf die Anwendung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin im Rahmen dieses Vergleichs. Nach meinem Eindruck ist das nunmehr angesteuerte System dem deutschen AMNOG-Verfahren sehr vergleichbar. Ich erwarte daher auch, dass sich letztendlich das deutsche Parlament diesem Prozess nicht entziehen können wird. Es ist vielmehr gefordert, sich aktiv in das Verfahren einzubringen, um eine sehr weitgehende „Europäisierung“ des deutschen AMNOG-Verfahrens zu erreichen. Bundesgesundheitsminister Spahn hat sich in der Vergangenheit für eine europäische Lösung stark gemacht und sie sogar auf die Prioritätenliste gesetzt. Die Finalisierung wurde durch die Corona-Pandemie verhindert oder hoffentlich nur ver-

zögert. Ob Herr Spahn für das Ressort „Gesundheit“ ab Okt. 2021 noch zur Verfügung steht, weiß zurzeit niemand.

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Nach Art. 36 des Verordnungs-Entwurfs soll diese 20 Tage nach Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten. Auf europäischer Ebene bedeutet dies jedoch noch nicht notwendig den Geltungsbeginn. Hier sieht Art. 36 eine Übergangsfrist von 3 Jahren nach Inkrafttreten vor. Es wird also ein langer Zeitraum gewährt, in dem alle beteiligten Mitgliedstaaten sich auf Methodik-Verfahren und Bewertung verständigen können.

Von besonderer Bedeutung ist insoweit aber Art. 33 des Verordnungs-Entwurfs: Danach haben die Mitgliedstaaten das Recht, für weitere 3 Jahre nach Geltungsbeginn eine Teilnahme an dem System zu verweigern. Das Europäische Parlament schlägt sogar eine Frist von 4 Jahren vor! Hier wird sich zeigen, welche Mitgliedstaaten sich dem europäischen Gedanken verpflichtet fühlen und sich aktiv einbringen oder wer die Eigenständigkeit und damit den freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen

Union behindern will. Es steht zu hoffen, dass Deutschland von dieser Option keinen Gebrauch machen wird. Aber auch insoweit wird das Ergebnis der Bundeswahl Einfluss auf das weitere Verfahren haben.

Ergebnis

Die EU-verfassungsrechtlichen Probleme zur Kompetenz im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen werden sich lösen. Artikel 114 und 168 AEUV bieten eine tragfähige Ermächtigung zur Regelung. Mit der Berufung der Koordinierungsgruppe HTA wird eine hinreichend föderal strukturierte Institution geschaffen, die aufgrund der Beteiligung der Mitgliedstaaten auch zu einer verbesserten Akzeptanz führen wird. Eine effiziente Wirkung des joint clinical assessment wird man jedoch nur dann erreichen, wenn der CHTA – ggf. mit qualifizierter Mehrheit – im Sinne von § 238 Abs. 3 Buchstabe a AEUV eine für die Mitgliedstaaten verbindliche Entscheidung treffen kann.

Es ist zu hoffen, dass Deutschland von der Option nach Art. 33 keinen Gebrauch macht und sich aktiv in das Verfahren zur Bewertung von neuen Gesundheitstechnologien einbringt, um die deutschen Erfahrungen auch für Europa fruchtbar zu machen.

Chefredaktion: Claudius Arndt. Sekretariat: Valentina Krinizki. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00, Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. E-Mail: redaktion@ecv.de. www.ecv.de. Herstellung: rdz GmbH / Holzmann Druck GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.

Nichtinterventionelle Studien (NIS) in Deutschland

Zielgruppen:

- Medizinproduktehersteller
- Auftragsforschungsinstitute / CRO
- Zulassungsbehörden
- Ethikkommissionen
- Universitätskliniken
- Großkrankenhäuser



ISBN 978-3-87193-442-1

- 78,11 €
- 1. Auflage 2018
- 212 Seiten, 14,8 x 21 cm, Softcover
- Christian Hinze, Christoph H. Gleiter, Marlis Herbold

Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.