

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

# Regulation (EU) ... / ... on Health Technology Assessment – HTA

Das europäische AMNOG zur frühen Nutzenbewertung

Am 31.01.2018 hat die Europäische Kommission den Entwurf einer Verordnung „über die Bewertung von Gesundheitstechnologien“ vorgelegt (so die deutsche Übersetzung von HTA). Dieser Entwurf hat schon kurz nach der Veröffentlichung zu heftigen Diskussionen und Protesten geführt. Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Prof. Hecken ebenso wie der Leiter des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen (SV-GKV) Herr von Stackelberg und Vertreter der AOK sowie der Ärzteschaft protestieren heftig und befürchten eine Nivellierung des Niveaus der frühen Nutzenbewertung in dem durch das AMNOG geschaffenen System des SGB V.

## Was ist Anlass der Erregung?

Die Europäische Kommission hat eine Initiative eines europäischen Netzwerks zum Health Technology Assessment unterstützt – EUnet-HTA. In diesem Projekt haben die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis versucht, die Nutzenbewertung von Arzneimittelinnovationen zu harmonisieren. Gestützt auf diese Erfahrung hat sie nunmehr den Entwurf einer Verordnung vorgelegt, der die Nutzenbewertung in Europa nachhaltig verändern wird. Zunächst ist zu betonen, dass es sich um eine Verordnung handelt, die also unmittelbar gilt und nicht wie Richtlinien einer Transformation

durch den nationalen Gesetzgeber bedarf. Insoweit soll also das SGB V unmittelbar durch europäisches Recht geändert und außer Kraft gesetzt werden, soweit es der Verordnung widerspricht.

## Welche Produkte sind Gegenstand der Bewertung?

Alle Arzneimittel, die im zentralen Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 726/2004 zugelassen sind, mit Ausnahme der generischen und bibliographischen Zulassungen. Erfasst werden ferner zentrale Zulassungen, die um eine therapeutische Indikation erweitert wurden. Dies entspricht im Wesentlichen der Definition der betroffenen Produkte in § 35a SGB V. Obwohl das deutsche Recht sich nicht ausdrücklich auf nur zentral zugelassene Arzneimittel beschränkt, ist der Anwendungsbereich bei Arzneimitteln fast deckungsgleich, weil Innovationen weit überwiegend im zentralen System zugelassen werden müssen oder dürfen.

Zu prüfen bleibt jedoch, ob ein Unternehmer sich der frühen Nutzenbewertung in Europa entziehen kann, wenn er den dezentralen Zulassungsweg wählt, soweit dieser nach der Verordnung (EU) Nr. 726/2004, insbesondere nach dessen Anhang, noch möglich ist. Ich erwarte solche Strategien nicht. Für Unternehmen ist im Zweifel der Weg über

Europa eine bessere Grundlage für die strategische Planung. Die Bewertung in mehr als 28 Mitgliedstaaten mit jeweils mehreren Health Technology Assessments (in Spanien alleine 16 und auch in Großbritannien mehrere) ist nicht wirklich eine verlockende Alternative.

Darüber hinaus erfasst das neue System auch Medizinprodukte der Klassen IIb und III nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745, die eine Zertifizierung durchlaufen haben.

## Wer führt die Bewertung wann durch?

Den Erwägungsgründen und der amtlichen Begründung ist zu ent-

## ■ AUTOR



**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn (Germany)  
e-mail: [straeter@straeterlawyers.de](mailto:straeter@straeterlawyers.de)

nehmen, dass dieses Verfahren parallel zum zentralen Zulassungsverfahren laufen soll. Es soll gewährleistet werden, dass mit der Zulassung und Verkehrsfähigkeit zeitgleich auch eine entsprechende Nutzenbewertung vorliegt, die dann Grundlage der Preisbildung ist. Damit sollen Zeitverzögerungen zur Markteinführung von Innovationen verhindert werden.

Berufen ist die Coordination Group, die in Art. 24 des neuen Verordnungsentwurfs definiert wird. Es handelt sich nicht um eine EU-Behörde, wie etwa die EMA. Sie ist vielmehr am ehesten vergleichbar mit der Coordination Group für dezentrale und zentrale Verfahren (CMDh). Die Mitgliedstaaten berufen die Mitglieder und wählen mit einfacher Mehrheit einen Vorsitzenden. Dieser teilt sich den Vorsitz mit einem Vertreter der EU-Kommission. Vermutlich wird sich die Abkürzung CHTA einbürgern, die nachfolgend vorläufig Verwendung finden soll. Die Mitgliedstaaten sind also nicht ausgeschlossen, sie benennen vielmehr ihre Vertreter. Es ist also eine „intergouvernementale Organisation“ auf einer dritten Ebene zwischen den Mitgliedstaaten und der EU-Kommission – in Deutschland den Landesministerkonferenzen und ihren Arbeitsgruppen vergleichbar. Es ist daher zu erwarten, dass Vertreter des G-BA in dieser CHTA und dessen Subgruppen aktiv werden, wie auch schon jetzt im System der freiwilligen Nutzenbewertung der EUnetHTA. Sie haben also die Chance, die deutschen Vorstellungen von angemessener Nutzenbewertung auf andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu erstrecken.

### **Bindungswirkung des Joint Clinical Assessment Reports**

Im CHTA werden ein Assessor und ein Co-Assessor bestimmt, die bei der Erstellung des Bewertungsberichts zusammenarbeiten. Große

Bedeutung wird letztlich dem Votum des Assessors zukommen. Über dessen Bericht entscheidet die CHTA im Idealfall einvernehmlich. Ausreichend ist jedoch die einfache Mehrheit. Dies begründet das Risiko, dass Deutschland verhältnismäßig einfach überstimmt werden kann. Dieser Bericht wird finalisiert und verbindlich, wenn die Europäische Kommission die Ergebnisse publiziert hat.

Es ist bemerkenswert, dass kein Komitologieverfahren durchgeführt werden soll gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 vom 16.02.2011. Danach ist vorgeschrieben, dass die Interessen der Mitgliedstaaten in einem spezifischen Verfahren gewahrt bleiben und eine qualifizierte Mehrheit im Ständigen Ausschuss gefordert ist. Dieser soll nicht beteiligt werden. Dies widerspricht dem Prinzip, dass ohne Komitologieverfahren in Europa verbindliche Rechtsakte nicht gesetzt werden sollen. Die Europäische Kommission begreift offenbar den Joint Clinical Assessment Report nicht als einen solchen verbindlichen Rechtsakt. Dies erleichtert Mehrheitsentscheidungen deutlich, nicht immer zum Vorteil derjenigen, die überstimmt werden.

Der Joint Clinical Assessment Report wird verbindlich, wenn die Europäische Kommission die Ergebnisse publiziert hat. Sie hat das Recht, zu widersprechen und den CHTA zur Stellungnahme aufzufordern. Die letzte Entscheidung trifft die Europäische Kommission. Die Prüfung der Kommission wird sich dabei auf eine Rechtsaufsicht konzentrieren. Artikel 7 Abs. 2 des neuen Verordnungsentwurfs spricht von „*inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen dieser Verordnung*“, die erfüllt sein müssen, um eine Veröffentlichung zu rechtfertigen.

Artikel 8 Abs. 1 stellt klar, dass nationale Bewertungen ausgeschlossen sind, wenn ein europäischer HTA-Prozess in Gang gesetzt ist. Sie stellen ferner klar, dass dieser Bewertungsbericht Grundlage v. a. der

Preisbildung in dem jeweiligen Staat sein soll.

Der Verordnungsentwurf stellt klar, dass die Bewertung sich nicht erstreckt auf und nicht gilt für das „non-clinical assessment“. Als „non-clinical domains“ werden definiert: die Kosten, die ökonomische Bewertung der HTA, die ethischen, organisatorischen, sozialen und legalen Aspekte, die mit dem Gebrauch der betroffenen Produkte im Zusammenhang stehen. Dadurch ist gewährleistet, dass die Mitgliedstaaten in der Preisgestaltung ausreichenden Spielraum haben.

### **Rechtsbehelfe – national oder europäisch?**

Es wird eine spannende Frage sein, wie der Rechtsschutz gegen solche Bewertungen ausgestaltet ist. Im System des SGB V ist die Nutzenbewertung nicht isoliert anfechtbar. Erst nach Abschluss des Verfahrens vor der Schiedsstelle ist Rechtsschutz vor dem Landessozialgericht Berlin gegeben. Soll dann dieses Gericht für Deutschland die europäische Bewertung ggf. außer Kraft setzen? Die Alternative wäre, das Europäische Gericht erster Instanz in Luxemburg anzurufen. Dieses ist jedoch nur zuständig für Rechtsakte von europäischen Institutionen. Ist die CHTA eine solche? – Fragen über die Fragen, die im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens noch diskutiert werden müssen.

### **Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen**

Neben dem „Joint Clinical Assessment“ wird es „Joint Scientific Consultations“ geben. Im zweiten Abschnitt des Verordnungsentwurfs sind diese im Detail geregelt. Sie entsprechen in weiten Teilen den Beratungen, die schon jetzt mit dem G-BA möglich und etabliert sind. Hier soll den Unternehmen Orientierung für die Produktentwicklung gegeben

werden, um später die Anforderungen und Erwartungen des CHTA zu erfüllen. Von besonderer Bedeutung wird auch ein gemeinsamer Scientific Advice zwischen EMA und der CHTA werden. Für die strategische Planung von Unternehmen ist es von besonderer Bedeutung, die Erwartungen sowohl in der Zulassung wie auch im Joint Scientific Assessment zu erfüllen. Dies gelingt am ehesten, wenn die Vorstellungen harmonisiert sind.

### **Bedeutung für Deutschland**

Übertragen auf Deutschland dürfte dies bedeuten: Der erste Teil der Bewertung durch den G-BA nach § 35a SGB V wird europäisiert und verbindlich durch die CHTA bewertet, durch die Europäische Kommission veröffentlicht und mit der Veröffentlichung verbindlich für die Mitgliedstaaten. Gestützt darauf können dann die Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband der Krankenkassen und den betroffenen Unternehmen nach § 130b SGB V durchgeführt werden. Nach den Vorgaben der Verordnung ist das Ergebnis des Joint Clinical Assessment für diese Verhandlungen verbindlich.

Es wird sich zeigen, ob die Nutzenbewertung durch die CHTA die gleiche Bindungswirkung entfalten kann wie ein Bewertungsbeschluss des G-BA nach § 35a SGB V. Hier wird möglicherweise der SV-GKV von seiner Vertragsfreiheit bei der Gestaltung der Vereinbarung über den Erstattungsbetrag „angemessen“ Gebrauch machen.

Die Krankenkassen, der G-BA, Teile der Ärzteschaft und das IQWiG sind strikt dagegen. Sie fürchten eine erhebliche Einbuße an Macht und

eine Absenkung des Bewertungs-niveaus. Die Verbände – vfa und BAH – verweisen auf die Vorteile der europäischen Harmonisierung und die Bedeutung für den Binnenmarkt. Gerade Überlegungen zum Binnenmarkt sind dem System der GKV fremd, aber für die europäische Einigung von erheblicher Bedeutung. Das BMG kommentiert den Entwurf daher auch eher moderat. Das für Gesundheitsfragen zuständige Mitglied des EU-Parlaments Dr. Liese (CDU) signalisiert Zustimmung.

Der nominierte neue Gesundheitsminister Jens Spahn hat in seinen Zeiten als gesundheitspolitischer Sprecher der CDU stets die Auffassung vertreten, dass eine Europäisierung der Nutzenbewertung notwendig ist. Er hat damals die Schaffung von EUnetHTA unterstützt. Ich erwarte daher, dass er den Verordnungsentwurf der EU-Kommission nicht ablehnen, sondern unterstützen wird.

Die Diskussionen erinnern an jene zur Einführung des zentralen Zulassungsverfahrens in der Europäische Union. Die Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten konnten sich nicht vorstellen, tatsächlich in nur einem einheitlichen Verfahren zu einer Zulassungsentscheidung zu gelangen. Inzwischen ist dieses System für alle Mitgliedstaaten etabliert und weltweit anerkannt. Zentrale Zulassungen werden in den meisten Staaten auch außerhalb Europas anerkannt! Ich wage die Prognose, dass die HTA-Verordnung die gleichen Wirkungen entfalten wird.

### **Weiteres Vorgehen**

Der Entwurf muss nunmehr vom europäischen Parlament und vom Rat

beraten werden. Sollte er verabschiedet werden, soll er 3 Jahre nach Verkündung in Kraft treten. Die Auswirkungen auf den Market Access in Deutschland werden erheblich sein. Aber gerade für große Unternehmen liegt der Vorteil auf der Hand. Die Produktentwicklung kann besser geplant und auf den gesamten europäischen Markt ausgerichtet werden. Dies kann Fehlentwicklungen und Fehlinvestitionen verhindern, die v. a. durch die nicht harmonisierten Anforderungen der Mitgliedstaaten verursacht werden. Allein Spanien hat 16 HTA-Stellen, Großbritannien noch gleich mehrere in Schottland und Wales. Im Vergleich dazu ist Deutschland mit nur einem G-BA vergleichsweise gut aufgestellt.

Das System der GKV sollte die Regelung als Chance begreifen, das deutsche Verständnis von angemessener HTA-Bewertung auf Europa zu erstrecken. Die Grundstruktur des SGB V ist mit dem Verordnungsentwurf kompatibel: Die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird durch die HTA-Verordnung neu geregelt und ersetzt. Grundlage der Preisverhandlungen zum Erstattungsbeitrag nach § 130b SGB V wird der Joint Clinical Assessment Report sein.

Für die Nutzenbewertung gilt das in Deutschland etablierte Prinzip der relativen Bewertung: Wer einen höheren Preis als die zweckmäßige Vergleichstherapie beansprucht, muss nachweisen, dass er einen Zusatznutzen hat. Die CHTA ist aufgefordert, Kriterien für die Bewertung zu entwickeln. Hier muss Deutschland dafür Sorge tragen, dass die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin verbindlich werden, wie sie sich im SGB V und in der Arzneimittelnutzenverordnung finden.