



Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

INT/844

Bewertung von Gesundheitstechnologien

STELLUNGNAHME

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

[COM(2018) 51 final – 2018/0018 (COD)]

Berichterstatter: **Dimitris DIMITRIADIS**

Befassung	Europäisches Parlament, 08/02/2018
	Rat, 26/02/2018
Rechtsgrundlage	Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständige Fachgruppe	Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion, Verbrauch
Beschluss des Präsidiums	05/12/2017
Verabschiedung auf der Plenartagung	23/05/2018
Plenartagung Nr.	535
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)	170/2/3

1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

- 1.1 Der EWSA teilt die Auffassung, dass die nachhaltige EU-weite Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) sicherstellen soll, dass alle Mitgliedstaaten von einer höheren Effizienz profitieren können, was den Mehrwert vergrößert.
- 1.2 Der EWSA hält die Entscheidung der Kommission für richtig, die Rechtsform der Verordnung zu wählen, denn so wird eine direktere und tiefergehende Zusammenarbeit auf der Ebene der Mitgliedstaaten gewährleistet.
- 1.3 Der EWSA ist der Auffassung, dass der Vorschlag für eine Verordnung vollkommen im Einklang mit den übergeordneten Zielen der EU wie einem reibungslos funktionierenden Binnenmarkt, tragfähigen Gesundheitssystemen sowie einer ehrgeizigen Forschungs- und Innovationsagenda steht.
- 1.4 Der EWSA stimmt der Feststellung zu, dass die Gesundheitsausgaben in den nächsten Jahren unter anderem infolge der Bevölkerungsalterung in Europa, der Zunahme chronischer Krankheiten und des Einsatzes komplizierter neuer Technologien steigen werden, und das bei zunehmenden Haushaltszwängen in den Mitgliedstaaten.
- 1.5 Der EWSA unterstützt steuerliche Anreize in einigen Ländern sowie eine mögliche Anhebung der Obergrenzen der De-minimis-Regelung für staatliche Beihilfen, doch sollte dies auch künftig im Ermessen der Mitgliedstaaten liegen.
- 1.6 Der EWSA ist der Auffassung, dass öffentliche Mittel von großer Bedeutung für die HTA sind, und dies könnte durch Vereinheitlichung und Vermeidung von Doppelarbeit gewiss noch verstärkt werden.
- 1.7 Der EWSA ist der Auffassung, dass die Mitgliedstaaten einschlägige Ideen und Initiativen von Start-ups unterstützen und finanzieren sollten.
- 1.8 Der EWSA ist der Auffassung, dass der Vorschlag kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) sowie den in dieser Branche tätigen Unternehmen der Sozialwirtschaft insofern zugutekommen wird, als der gegenwärtige Verwaltungsaufwand und die Compliance-Kosten reduziert werden, die damit zusammenhängen, dass unterschiedliche Dossiers eingereicht werden müssen, um den unterschiedlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten an die Bewertung von Gesundheitstechnologien zu genügen. Allerdings kritisiert er, dass keine konkreten Bestimmungen für diese Gruppe von Unternehmen vorgesehen sind.
- 1.9 Der EWSA schlägt vor, dass in der Verordnung Bezug auf Präventivmaßnahmen genommen wird, etwa die Unterstützung der Krankenhäuser bei der Kontrolle, Prävention und Eindämmung von Krankenhausinfektionen, und regt an, ihren Geltungsbereich entsprechend zu erweitern bzw. um diese Punkte zu ergänzen.

2. Hintergrund

- 2.1 Der Vorschlag für eine Verordnung ist das Ergebnis der mehr als zwanzigjährigen freiwilligen Zusammenarbeit im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA). Nach der Annahme der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung¹ (2011/24/EU) im Jahr 2013 wurde auf EU-Ebene ein freiwilliges HTA-Netzwerk bestehend aus nationalen Akteuren und HTA-Stellen eingerichtet, um für die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit auf Unionsebene strategische und politische Leitlinien bereitzustellen.
- 2.2 Ergänzt wurde dies durch drei aufeinanderfolgende Gemeinsame Aktionen² zu HTA, was der Kommission und den Mitgliedstaaten die Möglichkeit bot, eine solide Wissensbasis über die Methoden und den Austausch von Informationen im Zusammenhang mit der Bewertung von Gesundheitstechnologien aufzubauen.
- 2.3 Die nachhaltige EU-weite Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien soll sicherstellen, dass alle Mitgliedstaaten von einer höheren Effizienz profitieren können, was den Mehrwert vergrößert. Die verstärkte EU-weite Zusammenarbeit in diesem Bereich findet breite Unterstützung bei den Akteuren, denen daran gelegen ist, dass Patienten rechtzeitig Zugang zu innovativen Therapien, Medikamenten und Gesundheitsprodukten haben, sofern diese einen zusätzlichen Nutzen aufweisen. Dies zeugt davon, dass die EU nicht nur eine Wirtschaftsunion ist, sondern eine Union, in der es zuallererst um den Menschen geht. Die Interessenträger und die Bürger, die an der von der Kommission eingeleiteten öffentlichen Konsultation teilgenommen haben, haben in beeindruckendem Ausmaß ihre Zustimmung bekundet: Fast alle Teilnehmer (98 %) halten die Bewertung von Gesundheitstechnologien für sinnvoll, und 87 % stimmen der Aussage zu, dass die diesbezügliche EU-weite Zusammenarbeit auch nach 2020 fortgesetzt werden sollte.³

3. Probleme und Lücken, die mit dem Vorschlag beseitigt werden sollen

- 3.1 Der EWSA teilt die nach einer umfassenden Konsultation getroffene Feststellung, dass der Zugang zum Markt innovativer Technologien bis heute behindert bzw. verzerrt wird, was auf die in der gesamten EU existierenden Unterschiede zwischen den nationalen bzw. regionalen Verwaltungsverfahren und -methoden und Anforderungen an die Bewertung von Gesundheitstechnologien, die von verschiedenen nationalen Rechtsvorschriften und -praktiken bestimmt werden, zurückzuführen ist. Deshalb sah sich die Kommission gezwungen, einen Vorschlag für eine Verordnung vorzulegen, der ihr die am besten geeignete Form der Gesetzgebungsinitiative schien.

¹ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ([ABl. L 88 vom 4.4.2011](#)).

² EUnetHTA Gemeinsame Aktion 1, 2010-2012, EUnetHTA Gemeinsame Aktion 2, 2012-2015 und EUnetHTA Gemeinsame Aktion 3, 2016-2019. Siehe: <http://www.eunetha.eu/>.

³ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_de.htm.

- 3.2 Der EWSA schließt sich ebenfalls der Feststellung an, dass die derzeitige Situation auch zu mangelnder unternehmerischer Planungssicherheit und höheren Kosten für Industrie und KMU sowie zu Verzögerungen beim Zugang zu neuen Technologien führt und sich negativ auf die Innovation auswirkt. Als Beispiel für den derzeitigen Mangel an Harmonisierung ließe sich auf das Dokument des Instituts für Wettbewerbsfähigkeit (I-Com Institute for Competitiveness)⁴ verweisen, in dem auf Seite 49 auf Feststellungen des Europäischen Verbraucherverbands (BEUC) verwiesen wird. Demnach machten einige HTA-Gremien ihre Bewertungen öffentlich zugänglich, entweder sofort oder auf Anfrage, andere betrachteten sie hingegen als vertraulich. Darüber hinaus würden Beobachtungsstudien zur Ermittlung des therapeutischen Werts eines Arzneimittels von einigen Gremien akzeptiert, von anderen hingegen abgelehnt. Dies sei von Bedeutung, da nach Aussage des BEUC in der vorhandenen Fachliteratur gezeigt werde, dass diese Daten weniger aussagekräftig seien als Daten aus randomisierten Studien und Wirksamkeitsprofilen von Arzneimitteln. Zwar beeinträchtigten diese Unterschiede nicht direkt die Arbeit des BEUC, doch könnten sie zu Doppelarbeit und hohen Kosten für die Mitgliedstaaten führen. Es sei deshalb wichtig, die Verbraucher für die Bedeutung von HTA zu sensibilisieren und Patienten und Endnutzer stärker einzubeziehen. Schließlich sei der BEUC der Auffassung, dass gemeinsame umfassende Bewertungen der Gesundheitstechnologien sehr nützlich sein könnten, jedoch an die jeweiligen nationalen Bedingungen des Gesundheitswesens angepasst werden sollten. Wie sich in der jahrzehntelangen EU-weiten Zusammenarbeit bei HTA-Projekten gezeigt hat, wurden diese Fragen mit dem bisherigen, rein fakultativen Ansatz der gemeinsamen Arbeiten nicht ausreichend gelöst.
- 3.3 Die derzeitige unionsweite Zusammenarbeit auf der Grundlage von HTA-Projekten leidet auch unter mangelnder Nachhaltigkeit, da die Finanzierung nur für eine kurze Dauer erfolgt und in jedem Haushaltszyklus gesichert und neu ausgehandelt werden muss. Zwar hat die laufende Zusammenarbeit – die Gemeinsamen Aktionen und das HTA-Netzwerk – die Vorzüge einer Zusammenarbeit auf EU-Ebene vor Augen geführt, was die Einrichtung eines professionellen Netzwerks, die Instrumente und Methoden für die Zusammenarbeit sowie die Erprobung gemeinsamer Bewertungen angeht, doch konnte mit diesem Kooperationsmodell weder die Fragmentierung der einzelstaatlichen Systeme noch die unnötige Doppelarbeit beseitigt werden.⁵
- 3.4 Da sich die Verlässlichkeit jedes neuen Verfahrens an den Grundsätzen der unabhängigen und freien Meinungsäußerung der Teilnehmer messen lassen muss, und zwar ausschließlich auf der Grundlage wissenschaftlicher, ethischer und moralischer Kriterien sowie der Unparteilichkeit, können die Ziele dieser Initiative durch eine verstärkte unionsweite Zusammenarbeit im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien gemäß diesen Kriterien in ausreichendem Maße erreicht werden. Mit dieser Initiative werden die aktuelle Fragmentierung der nationalen HTA-Systeme (abweichende Verfahren und Methoden, die den Marktzugang beeinflussen) grundlegend angegangen und zugleich die Zusammenarbeit auch auf anderen Ebenen, die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien von Bedeutung sind, gestärkt. So müssen etwa in den Ländern, in denen es Probleme infolge des Fehlens von Krankheitsregistern gibt, die

⁴ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>.

⁵ <http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/FINAL-Project-Plan-WP4-CA-TAVI-v3.pdf>.

nationalen Aktionspläne für alle Krankheiten in Kraft treten, so dass die Tätigkeit der nationalen Gesundheitsministerien unter Berücksichtigung der bewährten Praxis anderer europäischer Länder beschleunigt wird. Bei diesem Konzept werden gesellschaftliche Werte und Prioritäten in die wissenschaftliche Entscheidungsfindung einbezogen.

- 3.5 Der EWSA betont, dass die technologische Innovation im Bereich der Gesundheit auch für die Pflege auf kommunaler Ebene außerhalb von Krankenhäusern anerkannt werden muss. Die Alterung der Bevölkerung⁶ sowie die Zunahme der Zahl chronisch kranker und pflegebedürftiger Menschen erfordern eine Spezialisierung und den effizienteren Einsatz der Technologien und Behandlungsverfahren für die häusliche Pflege. Deshalb müssen spezielle HTA-Programme aufgelegt werden, um die häusliche Versorgung und Pflege zu verbessern, nicht nur durch den Einsatz neuer Technologien und der Telemedizin, sondern auch durch die generelle Erhöhung der Qualität der professionellen Pflegeleistungen.
- 3.6 In diesem Zusammenhang betont der EWSA, wie häufig der Bereich der Gesundheitsfürsorge der Unionsbürger weiterentwickelt wurde und dass dies das Tätigkeitsfeld innovativer Unternehmen der Sozialwirtschaft ist, deren Beitrag anerkannt und stärker genutzt werden sollte.

4. Was soll mit dem Vorschlag erreicht werden?

- 4.1 Die vorgeschlagene EU-Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien soll dazu beitragen, den Patienten in Europa innovative Gesundheitstechnologien zur Verfügung zu stellen, die verfügbaren Mittel besser auszuschöpfen und die Planungssicherheit für Unternehmen zu verbessern.
- 4.2 Der EWSA hält die Entscheidung der Kommission für richtig, die Rechtsform der Verordnung zu wählen, denn so wird eine direktere und tiefergehende Zusammenarbeit auf der Ebene der Mitgliedstaaten gewährleistet. Die obligatorische Berücksichtigung gemeinsamer klinischer Bewertungen, sofern die jeweilige Technologie einer solchen Bewertung unterzogen wurde, gewährleistet jedoch nicht, dass den Mitgliedstaaten eine geeignete HTA vorliegt, die für die Entscheidungsfindung herangezogen werden kann. Bei bestimmten Arten von HTA sollte die Zusammenarbeit möglicherweise freiwillig bleiben, wie in Artikel 19 vorgesehen. Da die Vorgabe, eine solche HTA innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen, die Gefahr birgt, dass ihre Qualität leidet, muss Artikel 29 des Verordnungsvorschlags über die Evaluierung und Überwachung angewandt werden.
- 4.3 Der Vorschlag für eine Verordnung soll zudem sicherstellen, dass die bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien angewandten Methoden und Verfahren EU-weit berechenbarer sind und im Falle gemeinsamer klinischer Bewertungen solche Bewertungen nicht auf nationaler Ebene wiederholt und damit Doppelarbeit und Diskrepanzen vermieden werden. Wie im Bericht über die Folgenabschätzung näher ausgeführt wird, gilt als bevorzugte Option diejenige, welche die beste Kombination aus Effektivität und Effizienz bei der Verfolgung der strategischen Ziele bietet und bei der gleichzeitig die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit

⁶ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf.

gewahrt werden. Mit ihr lassen sich die Binnenmarktziele bestmöglich umsetzen, indem sie die Angleichung von Verfahren und Methoden fördert, der wiederholten Durchführung (beispielsweise klinischer Bewertungen) und damit der Gefahr divergierender Ergebnisse entgegenwirkt und auf diese Weise zu einer verbesserten Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für den Patienten beiträgt. Da jedoch der Zugang zu den Technologien und ihr Einsatz nicht in allen Mitgliedstaaten gleich sind, unterscheidet sich auch der Bedarf an HTA, vor allem hinsichtlich der Versorgungsstandards. Das Fehlen eines direkten Vergleichs bzw. die Verwendung zwischengelagerter Kriterien bei den klinischen Tests, die für die Marktzulassung durchgeführt werden, machen solche ergänzenden Untersuchungen umso dringender erforderlich. Die obligatorische Verwendung der gemeinsamen HTA ist also möglicherweise nicht in allen Fällen praktikabel, und der Grundsatz der freiwilligen Anwendung sollte möglicherweise, wie bereits dargelegt, für bestimmte Arten von HTA weiterhin gelten. Es ist deshalb wichtig, zu präzisieren, dass die Mitgliedstaaten nach Artikel 34 eine klinische Bewertung unter Rückgriff auf andere Möglichkeiten als auf die Bestimmungen in Kapitel III dieser Verordnung durchführen können, damit sichergestellt ist, dass die Mitgliedstaaten auch künftig die Möglichkeit haben, erforderlichenfalls maßgeschneiderte zusätzliche Bewertungen durchzuführen.

- 4.4 Der EWSA teilt die Auffassung, dass der Vorschlag für eine Verordnung einen tragfähigen Rahmen bietet, in dem die Mitgliedstaaten Fachwissen bündeln, ihre Entscheidungen in höherem Maße durch eine evidenzbasierte Grundlage stützen können und Unterstützung bei ihren Bemühungen erfahren, die Tragfähigkeit ihrer nationalen Gesundheitssysteme sicherzustellen. Die bevorzugte Option ist daneben auch insofern kosteneffizient, als die Kosten mehr als aufgewogen werden durch Einsparungen für Mitgliedstaaten, Industrie und KMU, die durch die Bündelung von Ressourcen, die Vermeidung von Doppelarbeit und eine höhere unternehmerische Planungssicherheit entstehen. Der Vorschlag enthält Bestimmungen über die Nutzung gemeinsamer Werkzeuge, Methoden und Verfahren für die Bewertung von Gesundheitstechnologien in der gesamten EU, und es werden vier Grundpfeiler für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf Unionsebene festgelegt:
- 4.4.1 **Gemeinsame klinische Bewertungen** vor allem der innovativsten und potenziell nützlichsten Gesundheitstechnologien mit größtmöglichem Mehrwert für die EU.
- 4.4.2 **Gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen**, bei denen die Entwickler von Gesundheitstechnologien den Rat von HTA-Stellen in Bezug auf die Daten und das Belegmaterial einholen können, deren Vorlage für eine Bewertung von Gesundheitstechnologien vermutlich verlangt werden wird.
- 4.4.3 Die **Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien**, damit sichergestellt ist, dass die für Patienten und Gesundheitssysteme vielversprechendsten Gesundheitstechnologien früh entdeckt und Gegenstand der Zusammenarbeit werden.
- 4.4.4 **Freiwillige Mitarbeit** in Bereichen, die nicht der obligatorischen Zusammenarbeit unterliegen, etwa bei anderen Gesundheitstechnologien als Medikamenten und Medizinprodukten (z. B. chirurgische Verfahren) bzw. wirtschaftlichen Aspekten der Gesundheitstechnologie.

5. Welche legislativen und nichtlegislativen Optionen wurden geprüft? Gibt es eine bevorzugte Option?

5.1 Der EWSA ist der Auffassung, dass der Vorschlag für eine Verordnung vollkommen im Einklang mit den übergeordneten Zielen der EU wie einem reibungslos funktionierenden Binnenmarkt, tragfähigen Gesundheitssystemen sowie einer ehrgeizigen Forschungs- und Innovationsagenda steht.

5.1.1 Über die Kohärenz mit diesen strategischen Zielsetzungen der EU hinaus steht der Vorschlag auch im Einklang mit den bestehenden EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel und Medizinprodukte⁷ und ergänzt diese. Während etwa der regulatorische Prozess und das HTA-Verfahren weiterhin klar getrennt bleiben, da sie unterschiedlichen Zielen dienen, bieten sich Gelegenheiten zur Schaffung von Synergien durch einen wechselseitigen Austausch von Informationen und eine bessere Abstimmung der zeitlichen Abläufe der Verfahren zwischen den vorgeschlagenen gemeinsamen klinischen Bewertungen und der zentralisierten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln.⁸

5.2 Rechtsgrundlage für diesen Vorschlag ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

5.2.1 Gemäß Artikel 114 AEUV können Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Mitgliedstaaten erlassen werden, sofern diese für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes erforderlich sind und zugleich ein hohes Maß an Gesundheitsschutz gewährleisten.

5.2.2 Artikel 114 AEUV bietet zudem eine geeignete rechtliche Grundlage für die Zielsetzungen des Vorschlags, insbesondere die Beseitigung einiger der bestehenden Divergenzen auf dem Binnenmarkt für Gesundheitstechnologien, die auf verfahrenstechnische und methodische Unterschiede bei den in den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen sowie auf die beträchtliche Zahl an Doppelbewertungen innerhalb der EU zurückgehen.

5.2.3 Bei der Ausarbeitung des Vorschlags wurde im Einklang mit Artikel 114 Absatz 3 AEUV einem hohen Gesundheitsschutz Rechnung getragen, wodurch sich die Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für die Patienten in der EU verbessern dürfte.

5.3 Jeder Legislativvorschlag muss auch im Einklang mit Artikel 168 Absatz 7 AEUV stehen, wonach die Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung respektiert. Dies umfasst auch die Festlegung der Preise und Vergütungen, die nicht in den Anwendungsbereich dieser Initiative fallen.

7

Die diesbezüglichen Rechtsvorschriften umfassen die Richtlinie 2001/83/EG, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Verordnung (EU) 536/2014, die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746.

8

Hierzu ist anzumerken, dass der Bedarf an höheren Synergien von den Mitgliedstaaten im „HTA Network Reflection Paper on „Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals““ sowie von EUnetHTA und EMA in deren gemeinsamem „Report on the implementation of the EMA-EUnetHTA three-year work plan 2012-2015“ anerkannt worden ist.

- 5.3.1 Zwar ist klar, dass die Mitgliedstaaten auch künftig für die Bewertung nichtklinischer (etwa wirtschaftlicher, gesellschaftlicher und ethischer) Aspekte von Gesundheitstechnologien sowie für die Festlegung der Preise und der Kostenerstattung zuständig sind, doch schlägt der EWSA vor, im Interesse der Transparenz und des Zugangs aller Bürger die Möglichkeit einer gemeinsamen unionsweiten Preispolitik für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Allgemeinen, **insbesondere für solche, die Gegenstand einer HTA waren**, zu prüfen und zum Gegenstand einer gesonderten Untersuchung zu machen, um den Unionsbürgern einen besseren Zugang zu sichern und Parallelexporte bzw. -importe, die ausschließlich aus Preisgründen erfolgen, zu vermeiden. So würde auch die Arbeit der entsprechenden nationalen Ausschüsse für das Register bzw. die Beobachtungsstelle für zulässige Höchstpreise, die in bestimmten Mitgliedstaaten, insbesondere für Medizinprodukte, existieren, effektiv gefördert.
- 5.4 Zwar heißt es in der Begründung: „Der Begriff ‚Gesundheitstechnologie‘ ist dabei in einem umfassenden Sinne zu verstehen und umfasst Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren“, doch beschränken sich die gemeinsamen klinischen Bewertungen im Anwendungsbereich auf: Arzneimittel, die das zentralisierte Zulassungsverfahren durchlaufen, neue Wirkstoffe und bestehende Produkte, für die die Zulassung auf eine neue therapeutische Indikation erweitert wird, sowie bestimmte Klassen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, für die die gemäß den Verordnungen (EU) Nr. 2017/745 und 2017/746 eingerichteten Expertengremien ihr Gutachten oder ihre Standpunkte vorgelegt haben und die von der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Koordinierungsgruppe ausgewählt worden sind.
- 5.5 Zur Vorbeugung degenerativer Erkrankungen sowie zur Verringerung unnötiger Krankenhausaufenthalte von älteren und pflegebedürftigen Menschen müssen Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der Behandlung und Unterstützung und damit zur Verbesserung der Sicherheit und des Wohlergebens der Patienten ergriffen werden.
- 5.5.1 Der EWSA ist der Auffassung, dass auch Präventivmaßnahmen, etwa die Unterstützung der Krankenhäuser bei der Kontrolle, Prävention und Eindämmung von Krankenhausinfektionen, Erwähnung finden sollten und dass der Anwendungsbereich der Verordnung auch auf diese Maßnahmen erweitert bzw. darum ergänzt werden sollte. Jährlich sterben etwa 37 000 Menschen in Europa an Krankenhausinfektionen⁹, und obwohl es dringend geboten ist, die Sicherheit der Patienten und die Qualität der erbrachten Gesundheitsleistungen zu verbessern, vor allem im Hinblick auf die Prävention von Krankenhausinfektionen und die rationelle Verwendung von Antibiotika, behandeln die bisher durchgeführten Untersuchungen nur die nationale Ebene und weisen all jene Mängel auf, denen mit dem vorliegenden Vorschlag abgeholfen werden soll.

9

<http://www.cleoresearch.org/en/>.

6. Wieviel kostet die bevorzugte Option?

- 6.1 Nach Auffassung des EWSA ist die bevorzugte Option insofern kosteneffizient, als die Kosten mehr als aufgewogen werden durch Einsparungen¹⁰ für Mitgliedstaaten und Industrie, die durch die Bündelung von Ressourcen, die Vermeidung von Doppelarbeit und eine höhere unternehmerische Planungssicherheit entstehen.

Um zu gewährleisten, dass für die gemeinsamen Arbeiten, die nach diesem Verordnungsvorschlag vorgesehen sind, ausreichend Ressourcen bereitstehen¹¹, sollte die Union auch nach Auffassung des EWSA ausreichend Finanzmittel für die gemeinsamen Arbeiten und die freiwillige Zusammenarbeit bereitstellen wie auch für den Unterstützungsrahmen, der diese Tätigkeiten flankieren soll. Die Finanzierung sollte die Kosten der Erstellung der Berichte über die gemeinsamen klinischen Bewertungen und die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen umfassen. Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, zur Unterstützung des Sekretariats der Koordinierungsgruppe nationale Experten zur Kommission abzuordnen, wie in Artikel 3 vorgesehen.

- 6.2 Die Kosten der Kontrollen sind in den Kosten enthalten, die für die Ausübung der Tätigkeiten zur Ermittlung neu entstehender, auf EU-Ebene zu bewertender Technologien und die gemeinsamen klinischen Bewertungen zugeordnet sind. Die Zusammenarbeit mit den maßgeblichen Gremien für Arzneimittel und Medizinprodukte wird das Risiko von Fehlern bei der Ausarbeitung des Arbeitsprogramms der Koordinierungsgruppe minimieren. Die Kommission weist auch darauf hin, dass die Koordinierungsgruppe aus nationalen Vertretern der HTA-Gremien und ihre Untergruppen aus Experten, die Bewertungen vornehmen, bestehen sollten. Vorgesehen sind zudem Schulungen der nationalen HTA-Gremien, damit auch die Mitgliedstaaten mit weniger Erfahrungen die Anforderungen der Bewertungen erfüllen, auch wenn dies in dem Vorschlag nicht ausdrücklich erwähnt wird.

- 6.3 Die Gesundheitsausgaben in der EU (öffentlich und privat) belaufen sich auf etwa 1 300 Milliarden EUR jährlich¹² (davon 220 Milliarden EUR für Arzneimittel¹³ und 100 Milliarden EUR für Medizinprodukte¹⁴). Die Ausgaben für Gesundheitsleistungen machen also durchschnittlich 10 % des BIP der EU aus.¹⁵

10 Die Einsparungen im Zusammenhang mit den gemeinsamen klinischen Bewertungen (Relative Effectiveness Assessments, REA) könnten bis zu 2 670 000 EUR pro Jahr betragen.

11 Die Gesamtkosten der bevorzugten Option werden auf etwa 16 Millionen EUR geschätzt.

12 Eurostat-Daten. Siehe Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Pharmaceutical Industry: a strategic sector for the European economy“, GD GROW, 2014.

Eurostat, Gesundheitsausgaben für alle Mitgliedstaaten, Angaben für 2012 bzw. die neuesten verfügbaren Daten. Diese Zahl wird ergänzt durch Gesundheitsdaten der WHO für folgende Länder: IE, IT, MT und UK (Jahreswechsellkurs der EZB).

13 [Eurostat data, in DG GROW SWP, 2014, Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector for the European Economy.](#)

14 Mitteilung „Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe“, COM(2012) 540. Berechnungen von Weltbank, EDMA, Espicom und Eucomed.

15 Europäische Kommission. Thematisches Datenblatt des Europäischen Semesters: Gesundheit und Gesundheitssysteme, 2015. GD ECFIN „Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU“, 2012, und http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf; liegt nur auf Englisch vor.

- 6.4 Der EWSA stimmt der Feststellung zu, dass die Gesundheitsausgaben in den nächsten Jahren unter anderem infolge der Bevölkerungsalterung in Europa, der Zunahme chronischer Krankheiten und des Einsatzes komplizierter neuer Technologien steigen werden, und das bei zunehmenden Haushaltszwängen in den Mitgliedstaaten.
- 6.5 Der EWSA ist auch der Auffassung, dass die Mitgliedstaaten angesichts dieser Entwicklungen die Effizienz ihrer Gesundheitsausgaben weiter verbessern und sich dabei auf leistungsfähige Technologien konzentrieren, zugleich jedoch Innovationsanreize beibehalten müssen.¹⁶
- 6.6 Der EWSA unterstützt steuerliche Anreize in einigen Ländern sowie eine mögliche Anhebung der Obergrenzen der De-minimis-Regelung für staatliche Beihilfen. Ein zu prüfender Vorschlag wäre diesbezüglich die Überprüfung der Höchstbeträge der De-minimis-Regelung für staatliche Beihilfen. Hier könnte eine Erhöhung von derzeit 200 000 EUR auf mindestens 700 000 EUR für KMU ins Auge gefasst werden, die in den Bereichen Gesundheit, Soziales und medizinische Betreuung tätig sind. Dazu sollten zusätzliche Anforderungen an die Qualität festgelegt werden, etwa die Arbeit im Rahmen von Projekten, die eine Kooperation zwischen verschiedenen Unternehmen erfordern, das Vorhandensein von Investitionen in Forschung und Innovation oder auch die Bedingung, dass das jeweilige Unternehmen die Gewinne vollständig in sein Geschäft reinvestiert. Diese Maßnahmen könnten dazu dienen, KMU und Unternehmen der Sozialwirtschaft darin zu bestärken, mehr in Forschung, Innovation und Vernetzung zu investieren.¹⁷ Der EWSA ist zudem der Auffassung, dass die Mitgliedstaaten einschlägige Ideen und Initiativen von Start-ups unterstützen und finanzieren sollten.
- 6.7 Der EWSA ist der Auffassung, dass öffentliche Mittel von großer Bedeutung für die HTA sind, und dies könnte durch Vereinheitlichung und Vermeidung von Doppelarbeit gewiss noch verstärkt werden. Jede nationale Bewertung von Gesundheitstechnologien kostet die nationalen Stellen ungefähr 30 000 EUR und die Gesundheitsbranche rund 100 000 EUR.¹⁸ Wenn eine von zehn Mitgliedstaaten für ein und dieselbe Gesundheitstechnologie durchgeführte Bewertung durch einen gemeinsamen Bericht ersetzt wird, ließen sich Einsparungen in Höhe von bis zu 70 % erzielen, selbst wenn man davon ausgeht, dass die Kosten einer gemeinsamen Bewertung aufgrund des erhöhten Koordinierungsbedarfs dreimal höher liegen als die für einen einzigen nationalen Bericht. Diese Mittel können eingespart oder für andere Zwecke im Zusammenhang mit der Bewertung von Gesundheitstechnologien ausgegeben werden. Die ausgesprochen hohen Kosten für die neuen Technologien machen es jedoch erforderlich, dass das Behandlungsangebot in dem betreffenden Mitgliedstaat bei einer HTA, die von einem Mitgliedstaat für die Entscheidung über die Kostenerstattung für eine Technologie zugrunde gelegt wird, berücksichtigt wird. Bei Krebstherapien etwa, für die gewöhnlich mehr als

¹⁶ [DG ECFIN, Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, 2012.](#)

¹⁷ Dazu sind in der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 200 000 EUR als Höchstbetrag festgelegt, den ein Unternehmen in einem Zeitraum von drei Jahren als staatliche Beihilfe, auch in Form von Steuervergünstigungen, erhalten darf. Zur Abfederung der Folgen der Wirtschaftskrise erhöhte die EU im Rahmen ihres Konjunkturprogramms 2008 den Höchstbetrag zeitweise auf 500 000 EUR. Einzuräumen ist, dass die gestiegene Nachfrage nach Gesundheitsleistungen, vor allem im Pflegebereich, zu einem wesentlichen Kostenfaktor für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten wird und dass es deshalb sinnvoll wäre, eine spezielle Regelung für die Gewährung von Anreizen und Unterstützung zu treffen, insbesondere für Unternehmen, die sich auf lokaler Ebene mit der Erbringung von Sozialdienstleistungen befassen.

¹⁸ GD ECFIN, The 2015 Ageing report, 2015. OECD, 2015. *Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges.*

100 000 EUR pro Patient aufzubringen sind, sind die Kosten für eine ungeeignete klinische Bewertung weitaus höher als die Einsparungen infolge der gemeinsamen Bewertung. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass die Europäische Krebspatienten-Koalition (ECPC) den Vorschlag begrüßt. Indem die obligatorischen gemeinsamen klinischen Bewertungen Doppelarbeit verhindern, beugen sie der Gefahr unterschiedlicher Ergebnisse vor und minimieren so Verzögerungen beim Zugang zu neuen Therapien.¹⁹ Zudem begrüßt der internationale Verband gemeinnütziger Träger im Gesundheitsbereich, AIM, dass die Kommission die HTA-Zusammenarbeit auf EU-Ebene auf eine festere Grundlage stellen will. Er zeigt sich jedoch besorgt, dass das neue System, das nur eine einzige klinische Bewertung in der EU vorsieht, Druck in Bezug auf eine möglichst rasche Durchführung der HTA verursachen wird, was der Qualität und der Sicherheit der medizinischen Versorgung abträglich sein könnte.²⁰

6.8 Da der Vorschlag sich voraussichtlich ab 2023 auf den Haushaltsplan auswirken wird, wird der Beitrag aus dem EU-Haushalt für den Zeitraum nach 2020 im Rahmen der Ausarbeitung der Vorschläge der Kommission für den nächsten mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) erörtert werden und das Ergebnis der Verhandlungen zum MFR für den Zeitraum nach 2020 widerspiegeln.

6.9 Da in der Gesundheitstechnologiebranche enorme wirtschaftliche Interessen auf dem Spiel stehen, kann es häufig zu Interessenkonflikten kommen. Es ist außerordentlich wichtig, dass die HTA objektiv, unabhängig und transparent durchgeführt werden.

7. Welche Auswirkungen auf KMU und Kleinstunternehmen sind zu erwarten?

7.1 Der Vorschlag ist von Bedeutung für KMU, die, wie in Ziffer 4.2 dargelegt, besonders stark im Medizinproduktesektor vertreten sind. Allerdings enthält er keine besonderen Bestimmungen für Kleinstunternehmen, da nicht davon ausgegangen wird, dass diese bei der Markteinführung neuer Gesundheitstechnologien eine größere Rolle spielen. Der EWSA ist der Auffassung, dass der Vorschlag kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) sowie den in dieser Branche tätigen Unternehmen der Sozialwirtschaft insofern zugutekommen wird, als der gegenwärtige Verwaltungsaufwand und die Compliance-Kosten reduziert werden, die damit zusammenhängen, dass unterschiedliche Dossiers eingereicht werden müssen, um den unterschiedlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten an die Bewertung von Gesundheitstechnologien zu genügen. Allerdings kritisiert er, dass keine konkreten Bestimmungen für diese Gruppe von Unternehmen vorgesehen sind. Insbesondere dürften die im Vorschlag vorgesehenen gemeinsamen klinischen Bewertungen und die gemeinsamen wissenschaftlichen Konsultationen die unternehmerische Planungssicherheit erhöhen. Dies ist für KMU und Sozialunternehmen besonders wichtig, da diese in der Regel über ein kleineres Produktangebot und in eher begrenztem Umfang über zweckgebundene Ressourcen und Kapazitäten für die HTA verfügen. Bemerkenswert ist, dass der Vorschlag keine Gebühren für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen

¹⁹ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI\(2018\)614772_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614772/EPRS_BRI(2018)614772_EN.pdf).

²⁰ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>.

vorsieht, was sehr wichtig auch für die Beschäftigung ist (Reduzierung der Arbeitslosigkeit). Es wird davon ausgegangen, dass eine höhere unternehmerische Planungssicherheit durch EU-weite gemeinsame Arbeiten im HTA-Bereich sich positiv auf die Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitstechnologie-Sektors der EU auswirken wird. Die im Vorschlag vorgesehene IT-Infrastruktur baut auf Standard-IT-Instrumenten (z. B. für Datenbanken, den Austausch von Dokumenten, die internetgestützte Veröffentlichung) auf, denen Werkzeuge zugrunde liegen, die bereits im Rahmen der Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA entwickelt worden sind.

7.2 Einen echten wirtschaftlichen Anreiz für KMU würde die Förderung ihrer Beteiligung an EU-Programmen zur Finanzentwicklung im Rahmen der nationalen strategischen Referenzrahmen nach 2020 darstellen. Die derzeitigen Rahmen 2014-2020 enthalten konkrete Festlegungen für Forschungs- und Entwicklung, die auf den Abbau von Armut und Arbeitslosigkeit abzielen.

7.2.1 Der EWSA ist der Auffassung, dass diese Programme nicht nur beibehalten, sondern im weiteren Rahmen der Grundsätze des Verordnungsvorschlags ausgedehnt werden und als Anreize für Forschung, Entwicklung und Erfindergeist wirken sollten. In dem Vorschlag wird nicht auf Drittstaaten eingegangen, doch sind wir der Auffassung, dass eine Zusammenarbeit mit all jenen nicht ausgeschlossen werden sollte, mit denen bilaterale Verträge im Rahmen des GATT bestehen. Letztlich hängt alles vom Endverbraucher und seinen Entscheidungen ab.

Brüssel, den 23. Mai 2018

Luca JAHIER
Präsident des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
