



Europäischer Wirtschafts-
und Sozialausschuss

INT/950

Bewertung von Gesundheitstechnologien/Kompromiss

STELLUNGNAHME

Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

**Geänderter 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	Rat der Europäischen Union, 24/03/2021
Rechtsgrundlage	Artikel 168 Absatz 4 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständige Fachgruppe	Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion, Verbrauch
Verabschiedung im Plenum	27/04/2021
Plenartagung Nr.	560
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Enthaltungen)	228/0/5

1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

- 1.1 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) begrüßt, dass der portugiesische EU-Ratsvorsitz von den Mitgliedstaaten ein Mandat¹ für die Aufnahme von Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament über einen Legislativvorschlag betreffend die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) zum Nutzen der Patienten erwirkt hat.
- 1.2 Der EWSA teilt die Auffassung, dass evidenzbasierte Prozesse wie die HTA als wichtiger Motor für sozioökonomisches Wachstum und Innovation in der Union sowohl klinische wie auch nichtklinische Aspekte einer Gesundheitstechnologie umfassen können. Erreicht werden kann dies durch eine Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten auf EU-Ebene mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Patienten und das reibungslose Funktionieren eines inklusiven Binnenmarkts zu gewährleisten.
- 1.3 Der EWSA betont, dass mit der Verordnung, wenn sie erst einmal verabschiedet ist, ein großer Fortschritt im Bereich Gesundheitsversorgung erzielt und die Weichen für eine starke europäische Gesundheitsunion zur Verbesserung und zum Schutz der Gesundheit aller Bürgerinnen und Bürger gestellt werden.
- 1.4 Der EWSA weist darauf hin, dass das Mandat von Gesundheit als Markt ausgeht. Gesundheit ist jedoch ein Gemeingut und muss aus einer Perspektive des allgemeinen Interesses betrachtet werden.
- 1.5 Der EWSA räumt ein, dass die HTA wesentlich zu einer gerechten und tragfähigen Gesundheitsversorgung beitragen könnte.
- 1.6 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 Mitgliedstaaten² sowie unter Berücksichtigung der europäischen Perspektive zwischen den Mitgliedstaaten gewährleistet.
- 1.7 Nach Meinung des EWSA wird der Anteil älterer Menschen an der Gesamtbevölkerung in Europa in den kommenden Jahren weiter steigen. Hinzu kommt, dass die Zunahme chronischer Krankheiten, Pandemien und die Entwicklung komplexer neuer Technologien mehr Investitionen in Gesundheitsversorgungssysteme erfordern, während die Mitgliedstaaten aber mit zunehmenden Haushaltsengpässen zurechtkommen müssen.
- 1.8 Der EWSA unterstützt steuerliche Anreize in bestimmten Mitgliedstaaten sowie eine mögliche Anhebung der Obergrenzen der De-minimis-Regelung für staatliche Beihilfen.

¹ Geänderter Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie zur Ergänzung von Richtlinie Nr. 2011/24/EU.

² <https://www.eesc.europa.eu/de/our-work/opinions-information-reports/opinions/health-technology-assessment>.

- 1.9 Der EWSA ist der Auffassung, dass die Mitgliedstaaten Ideen für neue Gesundheitstechnologien und einschlägige Initiativen von Start-ups unterstützen und finanzieren sollten.
- 1.10 Der EWSA befürwortet die Anregung, dass die HTA enger koordiniert werden und nur ein Dossier eingereicht werden muss, sowie den Zeitrahmen für die schrittweise Umsetzung. Er kritisiert indes, dass keine konkreten Bestimmungen für KMU vorgesehen sind.
- 1.11 Der EWSA ist beunruhigt angesichts des Zeitrahmens für die Umsetzung, insbesondere angesichts des dreijährigen Aufschubs des Geltungsbeginns, und hält es für angebracht, diese Phase im Interesse des Patientenwohls und der Kostenwirksamkeit zu verkürzen.
- 1.12 Der EWSA empfiehlt, in der Verordnung auch auf Präventivmaßnahmen mit weitreichenden Auswirkungen für die Patienten einzugehen, etwa Leitlinien für Krankenhäuser bei der Überwachung, Prävention und Eindämmung von Krankenhausinfektionen. Er regt an, ihren Geltungsbereich zur Schließung medizinischer Versorgungslücken entsprechend zu erweitern bzw. um diese Art Maßnahmen zu ergänzen.
- 1.13 Der EWSA betont, dass die Einbindung der Zivilgesellschaft (insbesondere der sozialwirtschaftlichen und Patientenorganisationen) unerlässlich ist, damit die Erwartungen in die digitale Gesundheitsversorgung und Pflege, zu der auch die HTA gehört, auch erfüllt werden.

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 Gesundheitsversorgung³ (2011/24/EU) im Jahr 2013 wurde 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 Aktionen⁴ zu HTA, was der Kommission und den Mitgliedstaaten die Möglichkeit bot, eine solide Wissens- und Informationsbasis aufzubauen und die Methoden zur Bewertung von Gesundheitstechnologien zu entwickeln.
- 2.3 Der EWSA ist sich bewusst, dass Gesundheitssysteme und die HTA nationalen Traditionen und Kulturen verhaftet sind. Als europäische Bürgerinnen und Bürger sind wir jedoch fest davon überzeugt, dass wir nur durch eine wirksame Zusammenarbeit auf europäischer Ebene künftige

³ 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, S. 45](#)).

⁴ EUnetHTA Gemeinsame Aktion 1, 2010-2012, EUnetHTA Gemeinsame Aktion 2, 2012-2015 und EUnetHTA Gemeinsame Aktion 3, 2016-2019. Siehe: <http://www.eunetha.eu/>.

Herausforderungen im Gesundheitsbereich bewältigen und künftige Chancen in der Gesundheitsversorgung erschließen können.

- 2.4 Grundsätzlich sollte die Durchführung einer vorausschauenden Analyse, insbesondere mithilfe einer Sondierungsstrategie, gefördert werden, um frühzeitig auf europäischer und nationaler Ebene neu entstehende Gesundheitstechnologien erkennen zu können, die in Bezug auf Patienten, öffentliche Gesundheit und Gesundheitssysteme am vielversprechendsten sind. Durch eine solche vorausschauende Analyse könnte die Koordinierungsgruppe bei der Planung ihrer Arbeiten unterstützt werden.

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. Dies ist auf die in der gesamten EU existierenden Unterschiede zwischen den nationalen bzw. regionalen Verwaltungsverfahren und -methoden und Anforderungen an die HTA, die von verschiedenen nationalen Rechtsvorschriften und -praktiken bestimmt werden, zurückzuführen. Deshalb sah sich die Kommission gezwungen, einen Vorschlag für eine Verordnung vorzulegen, der ihr die am besten geeignete Form der Gesetzgebungsinitiative schien⁵.
- 3.2 Der EWSA stimmt ferner zu, dass die derzeitige Situation 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)⁶ verweisen, in dem auf Seite 49 auf einen Befund 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 HTA-Gremien akzeptiert, von anderen hingegen abgelehnt. 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 Initiative ist darauf ausgerichtet, die derzeitige fragmentierte Landschaft nationaler HTA-Systeme (abweichende Verfahren und Methoden, die den Marktzugang beeinträchtigen) zu vereinheitlichen. Allerdings muss sich die Verlässlichkeit jedes neuen Verfahrens auf der Grundlage wissenschaftlicher, ethischer und moralischer Kriterien sowie der Unparteilichkeit an den Grundsätzen der unabhängigen und freien Meinungsäußerung der Teilnehmer messen lassen, und die Ziele der Initiative können durch eine verstärkte unionsweite Zusammenarbeit im Bereich der HTA gemäß diesen Kriterien in ausreichendem Maße erreicht werden. Gleichzeitig wird die Zusammenarbeit auf anderen Ebenen, die für die HTA von Bedeutung sind, gestärkt. So müssen etwa in den Mitgliedstaaten, in denen es Probleme infolge des Fehlens

⁵ <https://www.eesc.europa.eu/de/our-work/opinions-information-reports/opinions/health-technology-assessment>.

⁶ <http://www.astrid-online.it/static/upload/7787/7787e169a7f0afc63221153a6636c63f.pdf>.

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

- 3.4 Der EWSA betont, dass die technologische Innovation im Bereich der Gesundheit auch für die Pflege auf kommunaler Ebene außerhalb von Krankenhäusern gefördert werden muss. Die Alterung der Bevölkerung⁷ 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 gefördert 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.

4. Was soll mit dem Vorschlag erreicht werden?

- 4.1 Mit der vorgeschlagenen HTA-Verordnung der EU soll u. a. bewirkt werden, dass klinische Bewertungen nur einmal auf EU-Ebene durchgeführt werden, um so 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 sowie mithilfe eines europäischen Ansatzes zwischen den Mitgliedstaaten gewährleistet.
- 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. Der Vorzug wird derjenigen Option gegeben, die erwartungsgemäß 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 gewahrt werden. Mit ihr lassen sich die Binnenmarktziele bestmöglich umsetzen.
- 4.4 Der EWSA teilt die Auffassung, dass der Vorschlag einen belastbaren 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

⁷ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/pdf/ee3_en.pdf.

gemeinsamer HTA-Instrumente, wobei eine schrittweise Einführung des Anwendungsbereichs vorgesehen ist, der zunächst auf Krebsmedikamente, Orphan-Arzneimittel und Arzneimittel für neuartige Therapien begrenzt ist. Des Weiteren werden vier Grundpfeiler für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf Unionsebene festgelegt: Gemeinsame klinische Bewertungen, gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen, die Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien und freiwillige Mitarbeit.

4.5 Der EWSA hält die Umsetzung eines detaillierten Zeitplans zwar für angebracht, gibt aber zu bedenken, dass die Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz und die Digitalisierung die Gesundheits- und Pflegelandschaft verändern und schnelle Behandlungsstrategien in Aussicht stellen. Er betrachtet deshalb den vorgegebenen Zeitrahmen für die Umsetzung mit Sorge, insbesondere den dreijährigen Aufschub des Geltungsbeginns gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b⁸, und hält es für angebracht, diese Phase im Interesse des Patientenwohls und der Kostenwirksamkeit zu verkürzen.

4.6 Nur durch einen patientenorientierten Ansatz kann eine angemessene und sinnvolle Gesundheitsversorgung gewährleistet werden. Deshalb sollte in dem vorgeschlagenen Netzwerk der Interessenträger, in der Koordinierungsgruppe und bei sämtlichen klinischen Bewertungen der Rolle der Patienten, des Pflegepersonals, der sozialwirtschaftlichen und der Patientenorganisationen Rechnung getragen werden. Der EWSA unterstützt die Forderung des Europäischen Patientenforums (EPF) nach einer verpflichtenden und sinnvollen Einbeziehung der Patientengemeinschaft, um sicherzustellen, dass bei der Durchführung der HTA das Patienteninteresse maßgeblich ist⁹.

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 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 EU-Verträgen sowie den geltenden Rechtsvorschriften für Arzneimittel, In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte¹⁰. 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

⁸ Siehe Fußnote 1.

⁹ Stellungnahme der Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks (WECAN) über eine engere Integration der HTA auf EU-Ebene, <https://wecanadvocate.eu/wecan-position-further-eu-integration-of-hta/>.

¹⁰ 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.

Verfahren zwischen den vorgeschlagenen gemeinsamen klinischen Bewertungen und der zentralisierten Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln¹¹.

- 5.2 Rechtsgrundlage für diesen Vorschlag sind Artikel 114 und Artikel 116 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).
- 5.2.1 Gemäß Artikel 114 und 116 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 Der Vorschlag 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.
- 5.2.3 Es 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. Der EWSA schlägt jedoch vor, im Interesse der Transparenz und des Zugangs aller Bürger die Möglichkeit einer gemeinsamen unionsweiten Preispolitik für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, insbesondere für solche, die Gegenstand einer HTA waren, zu prüfen und zum Gegenstand einer gesonderten Untersuchung zu machen. Es gilt, den Unionsbürgern einen besseren Zugang zu sichern und Parallelexporte bzw. -importe, die ausschließlich aus Preisgründen erfolgen, zu vermeiden. Damit würden die für die Aufstellung von Preisverzeichnissen zuständigen nationalen Stellen oder Beobachtungsstellen (die Preisobergrenzen festsetzen), die es in einigen Mitgliedstaaten gibt, unterstützt, insbesondere in Verbindung mit Registern für Medizinprodukte.
- 5.3 Zwar ist „[d]er Begriff ‚Gesundheitstechnologie‘ [...] in einem umfassenden Sinne zu verstehen und umfasst Arzneimittel, Medizinprodukte, [In-vitro-Diagnostika,] medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren“. Doch die gemeinsamen klinischen Bewertungen im Anwendungsbereich beschränken sich 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) 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.
- 5.4 Zur Vorbeugung degenerativer Erkrankungen sowie zur Verringerung unnötiger Krankenhausaufenthalte von älteren und pflegebedürftigen Menschen müssen Maßnahmen zur

¹¹ 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.

Verbesserung der Qualität der Gesundheits- und Sozialversorgung und damit zur Verbesserung der Sicherheit und des Wohlergebens der Patienten ergriffen werden.

5.4.1 Nach Meinung des EWSA sollten Maßnahmen ergriffen werden, um Krankenhäuser bei der Überwachung, Prävention und Eindämmung von Krankenhausinfektionen zu unterstützen. Die Aufnahme entsprechender Maßnahmen in diese Verordnung kann sich für den Fall eines Pandemieausbruchs wie COVID-19 als ausgesprochen sinnvoll erweisen. Jährlich sterben etwa 37 000 Menschen¹² in Europa an Krankenhausinfektionen. Es ist dringend geboten, die Sicherheit der Patienten und die Qualität der erbrachten Gesundheitsleistungen zu verbessern, vor allem im Hinblick auf die Prävention von Krankenhausinfektionen und die angemessene Verwendung von Antibiotika.

6. **Wieviel kostet die bevorzugte Option?**

6.1 Nach Auffassung des EWSA ist die bevorzugte Option kosteneffizient, denn die Kosten werden durch Einsparungen¹³ für Mitgliedstaaten und Industrie, die durch die Bündelung von Ressourcen, die Vermeidung von Doppelarbeit und eine höhere unternehmerische Planungssicherheit entstehen, mehr als aufgewogen.

6.2 Der EWSA befürwortet die Bereitstellung ausreichender Finanzmittel für gemeinsame Arbeiten und freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der HTA, bspw. bei der Entwicklung und Durchführung von Impfprogrammen. Damit soll gewährleistet werden, dass für die in dem Verordnungsvorschlag vorgesehenen gemeinsamen Arbeiten und für den Rahmen zur Unterstützung dieser Tätigkeiten ausreichende Ressourcen zur Verfügung stehen¹⁴.

6.3 Der EWSA regt an, dass die aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammengesetzte Koordinierungsgruppe im Interesse der Zeit- und Kosteneffizienz mehr als einen und höchstens drei thematische Bereiche gleichzeitig behandeln könnte: 1) Krebsmedikamente, Orphan-Arzneimittel und Arzneimittel für neuartige Therapien, 2) alle anderen Arzneimittel und 3) In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte. Diese auf wissenschaftlicher Kompetenz basierenden Gremien sollten mit einfacher Mehrheit beschließen.

6.4 Die Gesundheitsausgaben in der EU (öffentlich und privat) belaufen sich auf etwa 1 300 Milliarden EUR jährlich¹⁵ (davon 220 Milliarden EUR für Arzneimittel¹⁶ und

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

13 Die Einsparungen im Zusammenhang mit den gemeinsamen klinischen Bewertungen (Relative Effectiveness Assessments, REA) könnten bis zu 2,67 Mio. EUR pro Jahr betragen (Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Folgenabschätzung, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041>).

14 Die Gesamtkosten der bevorzugten Option werden auf etwa 16 Millionen EUR veranschlagt (Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Folgenabschätzung, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041>).

15 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).

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

100 Milliarden EUR für Medizinprodukte¹⁷). Die Ausgaben für Gesundheitsleistungen machen also durchschnittlich 10 % des BIP der EU aus.¹⁸

- 6.5 Nach Meinung des EWSA machen die Bevölkerungsalterung und die Zunahme chronischer Krankheiten und Pandemien mehr Investitionen in die Gesundheitsversorgungssysteme erforderlich, während die Mitgliedstaaten aber mit immer größeren Haushaltsengpässen zurechtkommen müssen.
- 6.6 Der EWSA geht ferner davon aus, dass die Mitgliedstaaten sich angesichts dieser Entwicklungen veranlasst sehen werden, die Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit ihrer Gesundheitsausgaben weiter zu verbessern und dabei auf leistungsfähige Technologien zu setzen und zugleich Innovationen zu fördern.¹⁹
- 6.7 Der EWSA unterstützt steuerliche Anreize in bestimmten Mitgliedstaaten 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 Gesundheits- und Sozialversorgung 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 KMU und Unternehmen der Sozialwirtschaft darin zu bestärken, mehr in Forschung und Innovation zu investieren, und eine vernetzte Zusammenarbeit fördern²⁰.
- 6.8 Nach Auffassung des EWSA sind öffentliche Mittel von großer Bedeutung für die HTA. Zusammen- und Mitarbeit an gemeinsamen Projekten und damit Vermeidung von Doppelarbeit sind hier unbedingt von Vorteil. Jede nationale Bewertung von Gesundheitstechnologien kostet die nationalen Stellen ungefähr 30 000 EUR und die Gesundheitsbranche rund 100 000 EUR²¹. Wird bspw. eine von zehn Mitgliedstaaten für ein und dieselbe Gesundheitstechnologie durchgeführte Bewertung durch einen gemeinsamen Bericht ersetzt wird, lassen sich Einsparungen in Höhe von bis zu 70 % erzielen. Das gilt selbst für die Annahme, dass die Kosten einer gemeinsamen Bewertung aufgrund des erhöhten Koordinierungsbedarfs dreimal

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

18 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.

19 „Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU“, GD ECFIN, 2012.

20 Dazu sind in der Verordnung (EU) 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. Es ist zu bedenken, dass die steigende Nachfrage nach Gesundheitsleistungen, insbesondere Pflegeleistungen, zu einem wesentlichen Kostenfaktor für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten wird. Deshalb wäre es sinnvoll, eine spezielle Regelung für die Gewährung von Anreizen und Unterstützung insbesondere für Unternehmen zu treffen, die sich auf lokaler Ebene mit der Erbringung von Sozialdienstleistungen befassen.

21 GD ECFIN, „The 2015 Ageing Report“, 2015. OECD, 2015. „Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges“.

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 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, denn durch die Vermeidung von Doppelarbeit würden die gemeinsamen klinischen Bewertungen der Gefahr unterschiedlicher Ergebnisse vorbeugen und so Verzögerungen beim Zugang zu neuen Therapien minimieren²². Zudem begrüßt der internationale Verband gemeinnütziger Träger im Gesundheitsbereich (AIM), dass die Kommission die HTA-Zusammenarbeit auf EU-Ebene auf eine festere Grundlage stellen will²³.

6.9 Aufgrund massiver wirtschaftlicher Interessen sind Interessenkonflikte im Gesundheitstechnologiesektor an der Tagesordnung, und deshalb ist es sehr wichtig, dass die Durchführung von HTA auf unvoreingenommene, unabhängige, belastbare und transparente Weise erfolgt, wie auch im Vorschlag bekräftigt wird.

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

7.1 Der EWSA ist der Auffassung, dass der Vorschlag den KMU sowie den in dieser Branche tätigen Unternehmen der Sozialwirtschaft zugutekommen wird, da der Bericht über die klinische Bewertung auf der Grundlage eines Dossiers vollständiger und aktueller Informationen erstellt wird. Dadurch werden der Verwaltungsaufwand und die Compliance-Kosten reduziert, die damit zusammenhängen, dass unterschiedliche Dossiers eingereicht werden müssen, um den unterschiedlichen nationalen HTA-Anforderungen zu genügen. Da dies der Beteiligung der KMU förderlich ist, bedauert der EWSA, dass keine konkreten Bestimmungen für KMU 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 verfügen²⁴. Bemerkenswert ist, dass der Vorschlag keine Gebühren für gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen 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.

²² [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).

²³ <https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2018/02/AIM-on-HTA.pdf>.

²⁴ <mailto:https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52018SC0041>.

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

7.2.1 Der EWSA ist der Auffassung, dass diese Programme nicht nur fortgesetzt, sondern im weiteren Rahmen der Grundsätze des Verordnungsvorschlags ausgedehnt werden und als Anreize für Forschung, Entwicklung und Erfindergeist wirken sollten.

Brüssel, den 27. April 2021

Christa Schweng
Präsidentin des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
