

OPG Spezial

Operation Gesundheitswesen • »Wir erklären Gesundheitspolitik«
21. Jahrgang – Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der
Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

Sonderausgabe, Oktober 2023

EU-HTA Harmonisierung auf Umwegen?



© stock.adobe.com, fabioberti.it; Bearbeitung: pag, Anna Fiolka

INHALT

EU-HTA – Harmonisierung auf Umwegen?

Editorial: Im Mikrokosmos EU-HTA Seite 7

I. EINLEITUNG

Kurze Einführung Seite 8

Was es mit Health Technology Assessment auf sich hat

Als EU-HTA noch in den Kinderschuhen steckte Seite 10

Von den allerersten Projekten zur konkreten Vorbereitung

II. DIE EU-VERORDNUNG

Reaktionen auf den HTA-Kompromiss Seite 14

Wie Politik, Selbstverwaltung und Industrie die Verordnung bewerten

Die wichtigsten Inhalte der Verordnung Seite 17

Ein Überblick über die zentralen Punkte

Wer macht was? Seite 24

Welche Akteure das europäische Verfahren gestalten

Die nächsten Etappen Seite 30

Anspruchsvoll und spannungsreich: Zur Umsetzung der Verordnung

III. DIE DEUTSCHE PERSPEKTIVE

Die nationale Implementierung Seite 34

Bundesregierung hält sich zu möglichen AMNOG-Änderungen bedeckt

In der Pole-Position Seite 37

Beim Medikamentenzugang ist Deutschland am schnellsten

Gemeinsames Verständnis erreichen Seite 39

Thomas Müller erwartet einen deutlichen Mehrwert durch EU-HTA

Pionierarbeit in den Subgruppen Seite 42

Dr. Antje Behring über Zeitdruck, Verständnisprobleme und Kompromisse

Anschluss an den AMNOG-Prozess Seite 50

Dr. Beate Wieseler erlebt einen frischen Blick auf das gewohnte Vorgehen

Patientenvertreter „nur als Ausnahme“ Seite 53

Dr. Martin Danner kritisiert eingeschränkte Beteiligungsmöglichkeiten

Zwischen Zulassung, Nutzenbewertung und Leitlinien Seite 55

Prof. Bernhard Wörmann mahnt: „Divergenzen vermeiden“

Europa übernimmt Seite 58

Nationale Gestaltungsmöglichkeiten bleiben erhalten

Endlich: EU-HTA des klinischen Nutzens startet Seite 60

Bessere Daten für mehr Transparenz und bessere Entscheidungen

Stimmungsbild aus dem Bundestag Seite 62

Warum die Abgeordneten EU-HTA für wichtig halten

IV. DER INTERNATIONALE BLICKWINKEL

Die Zusammenarbeit ist zentral Seite 64

Dr. Michael Berntgen: „Evidenzpläne früh abstimmen“

Plädoyer für eine echte europäische Nutzenbewertung Seite 68

Matteo Scarabelli warnt vor Fragmentierung auf zentralisierter Ebene

Die schwedische Perspektive Seite 74

Nachgefragt bei der schwedischen Agentur für HTA

V. ZUSAMMENFASSUNG

Essentials auf einen Blick Seite 75

Es bleibt spannend – Vorbereitungen treten in heiße Phase

Abkürzungsverzeichnis Seite 76

Impressum Seite 77



© iStock.com.com, i000pixels; Bearbeitung: pag, Fiolka

Editorial

Im Mikrokosmos EU-HTA

Liebe Leserinnen und Leser,

der Nutzen eines neuen Arzneimittels kann in Frankreich anders bewertet werden als in Deutschland. Dabei sollte die wissenschaftliche Evidenz nach State of the Art überall gleich sein – ist sie aber nicht.

Eine Harmonisierung der HTA-Verfahren innerhalb Europas erscheint überfällig.

Das bedeutet aber auch, dass ein gemeinsames Verständnis für die Methodik gefunden werden muss – also, was anerkannt wird und was nicht. Inhalt und Zeitplan des EU-Projektes sind äußerst ambitioniert. Das hehre Ziel: allen Patientinnen und Patienten in der EU einen schnellen Zugang zu medizinischen Innovationen zu ermöglichen.

Wir nehmen Sie in dieser Publikation mit auf die Reise und machen auch in der Vergangenheit Station. Was viele umtreibt: Welche Auswirkungen wird das europäische HTA-Verfahren auf das hiesige AMNOG haben? Und werden die Intentionen, mit denen die Kommission diese Initiative angeschoben hat – verbesserter Zugang zu Innovationen und mehr Effizienz – überhaupt ansatzweise erreicht?

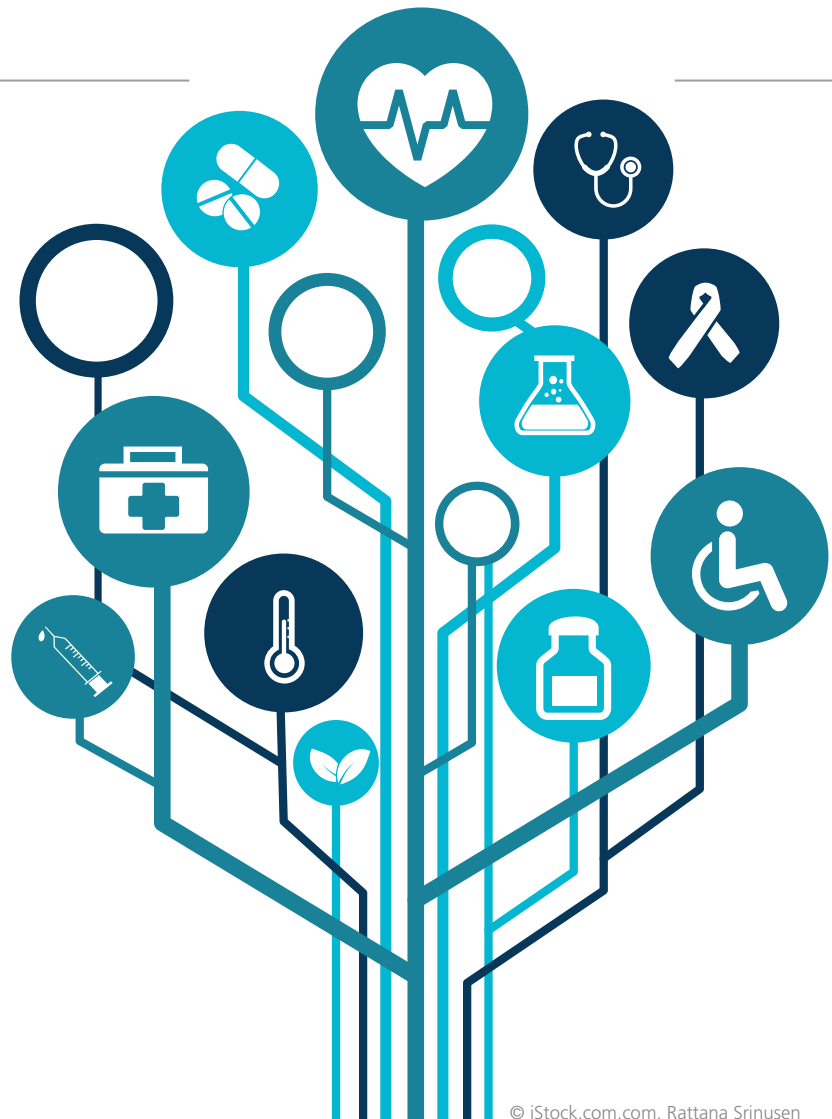
Mit diesem Heft geben wir Ihnen einen detaillierten Einblick in das geplante Verfahren und momentane Großbaustellen. Zahlreiche Interviews mit renommierten Fachleuten erleichtern Ihnen die Navigation in diesem sehr speziellen Mikrokosmos.

Eine anregende Lektüre wünschen Ihnen

**Lisa Braun und das Redaktionsteam
der Presseagentur Gesundheit**



I. EINLEITUNG



© iStock.com.com, Rattana Srinusen

■ Kurze Einführung

Was es mit Health Technology Assessment auf sich hat

Mittels Health Technology Assessment (HTA) werden Informationen zu Gesundheitstechnologien systematisch gesammelt, geordnet, analysiert und bewertet. Der Begriff Gesundheitstechnologie ist dabei weit gefasst, darunter können Diagnose- und Behandlungsmethoden, Arzneimittel oder Medizinprodukte bis hin Präventionsmaßnahmen verstanden werden.

HTA-Berichten, so schreibt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, liegt meist ein fester Fragenkatalog zugrunde. Beispielhaft nennt das Institut: Was sind medizinische Vor- und Nachteile eines Verfahrens? Ist die Gesundheitstechnologie besser als bisherige Alternativen? Was kostet das Verfahren? Sind ethische Aspekte zu beachten? Gibt es gesellschaftliche Auswirkungen?

Die Zielgruppen

HTA-Berichte können Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen sowie Patientinnen und Patienten fundiert informieren. Wie Cochrane Deutschland betont, dürfe HTA nicht nur als rein wissenschaftliche Methode verstanden werden, vielmehr definiere sich HTA über sein originäres Ziel: „eine evidenzbasierte medizinische Entscheidungsfindung zu ermöglichen, um Kosteneffektivität („value for money“) in der Medizin sicherzustellen“.

HTA-Berichte werden in erster Linie von jenen Gremien des Gesundheitswesens in Auftrag gegeben, die darüber entscheiden, ob und unter welchen Bedingungen Gesundheitstechnologien Eingang in die medizinische Regelversorgung finden.

In der EU-Verordnung wird HTA als multidisziplinärer Prozess definiert, „bei dem die Informationen über medizinische, patientenbezogene und soziale Aspekte sowie über wirtschaftliche und ethische Fragen, die mit der Nutzung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, auf systematische, transparente, unvoreingenommene und aussagekräftige Weise zusammengefasst werden“.

...übrigens: Eingeführt wurde der Begriff Health Technology Assessment offenbar 1975 vom Office of Technology Assessment (OTA) in den USA. ◀



Laut Cochrane Deutschland definiert sich HTA über sein originäres Ziel „eine evidenzbasierte medizinische Entscheidungsfindung zu ermöglichen, um Kosteneffektivität („value for money“) in der Medizin sicherzustellen“. © stock.adobe.com, Rido

■ Als EU-HTA noch in den Kinderschuhen steckte

Von den allerersten Projekten zur konkreten Vorbereitung

Die Idee zur europäischen Nutzenbewertung ist nicht im luftleeren Raum entstanden, die Verordnung ist das Ergebnis eines kontinuierlichen Entwicklungsprozesses. Ein Überblick zu EUnetHTA und Co.



Bereits seit den 1980er Jahren wird eine übergreifende europäische Nutzenbewertung debattiert. Mit dem ersten EU-Projekt geht es 1994 los – damals startet ASSESS, gefolgt von HTA-Europe (1997) und ECHTA/ECAHI (2000/2001). Zwar haben diese Initiativen bereits wichtige Grundlagen für eine europaweite HTA-Kooperation geschaffen, „aber damit war die EU ihrer Zeit voraus“, sagt Dr. Alric Rüter vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Denn HTA wurde damals in den Mitgliedstaaten kaum bei gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen berücksichtigt. Zur Einordnung: Nur Schweden und England betreiben seinerzeit eigenständige HTA-Organisationen, die Deutsche Agentur für HTA (DAHTA) des DIMDI wird erst 2001 gegründet, das IQWiG 2004.

Im Jahr 2004 nehmen auch die europäische Kommission und der Ministerrat Health Technology Assessment als „eine politische Priorität“ ins Visier und erkennen „eine dringende Notwendigkeit für die Einrichtung eines nachhaltigen europäischen Netzwerks für HTA“. Einer Aufforderung der Kommission im folgenden Jahr kommt eine Gruppe von 35 Organisationen aus ganz Europa nach – unter der Leitung des dänischen Zentrums für HTA (DACEHTA). Dies gilt als die Geburtsstunde von EUnetHTA.

1980er Jahre

Diskussionen über eine übergreifende europäische Nutzenbewertung

1994

ASSESS

1997

HTA-Europe

2000/2001

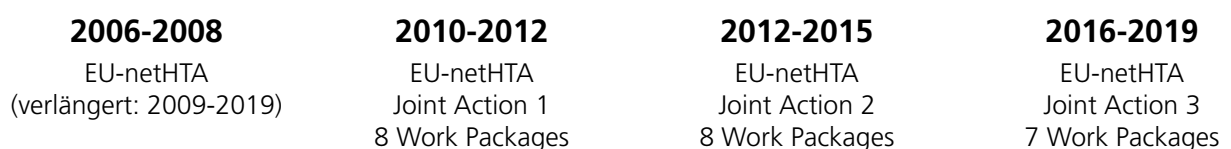
ECHTA/ECAHI

2004

EU-Kommission definiert HTA als politische Priorität

Holpriger Start

EUnetHTA ist ein wesentlicher Treiber der Zusammenarbeit auf diesem Gebiet. Dabei startet das Ganze ein wenig holprig. Das Projekt, das von 2006 bis 2008 läuft, sollte einen Informationsaustausch zwischen Gesundheitsministerien, Forschungseinrichtungen und HTA-Institutionen etablieren. Mindestens ebenso wichtig ist jedoch die Aufgabe, verlässliche Informationen über die Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien zu erstellen, die wiederum Impulse für die Entscheidungsfindung in den Mitgliedsstaaten liefern. EUnetHTA entwickelt dafür mehrere Instrumente, wie den Common Core. Dabei handelt es sich um einen gemeinsamen Kern von HTA-Berichten, worauf die ersten Versionen des EUnetHTA Core Models basieren. Das Problem des Projektes besteht jedoch in seiner begrenzten Laufzeit: Nach zwei Jahren ist mit der EU-Förderung erst einmal Schluss. Viele der beteiligten HTA-Institutionen, die sogenannten „founding members“, haben daher die Netzwerk-Arbeiten ein Jahr lang aus eigener Tasche weiterfinanziert. Von 2009 bis 2019 wurde EUnetHTA dann im Rahmen von drei Joint Actions wieder von der EU unterstützt.



Deutsches Interesse wächst

Im Rahmen dieser drei Joint Actions hat das deutsche Engagement bei dem Gemeinschaftsprojekt stetig zugenommen: Bei der Joint Action 3 (2016 bis 2019) übernimmt das IQWiG den Lead beim Workpackage 6, der Gemeinsame Bundesausschuss den Co-Lead beim Workpackage 5. Bei der Joint Action 1 (2010 bis 2012) dagegen hat nur das DIMDI einen Co-Lead inne. Bei der Joint Action 2 (2012 bis 2015) liegen immerhin ein Co-Lead beim IQWiG und einer beim DIMDI. „Diese internationale Arbeit hatte in Deutschland eigentlich geringe Priorität“, berichtet Rüter, der sich zunächst als DIMDI- und später als IQWiG-Vertreter bei EUnetHTA engagiert. Das Bewusstsein für die internationale HTA-Zusammenarbeit sei erst allmählich gewachsen, lange Zeit seien die nationalen Gesundheitssysteme extrem voneinander abgeschottet gewesen.



Dr. Alric Rüter vom IQWiG:
„Da haben wir von deutscher Seite wirklich einbringen können, wie wichtig eine vergleichbare Qualität ist.“ © IQWiG

Diese Abschottung wird im Rahmen der Joint Actions sukzessive aufgebrochen. „Die beiden gemeinsamen Aktionen haben die Fähigkeit nationaler HTA-Organisationen bewiesen, zusammenzuarbeiten und wertvolle Produkte herzustellen“, hält EUnetHTA fest. Rüter hebt insbesondere die Joint Action 3 hervor, die mit dem größten Budget – rund 20 Millionen Euro – ausgestattet wurde.

„Da haben wir von deutscher Seite wirklich einbringen können, wie wichtig eine vergleichbare Qualität ist.“ Es sei eine andere Verbindlichkeit hergestellt worden, meint er und verweist unter anderem auf den Companion Guide, der regelhafte Arbeitsabläufe und Methoden (Standard-Operating-Procedures) festschreibt. Die Berichte aus den vorherigen Joint Actions seien dagegen uneinheitlich und kaum zu verwenden gewesen.

Politik und Wissenschaft

Während EUnetHTA als der unabhängige wissenschaftlich-technische Part der europäischen HTA-Initiative gilt, stellt das Health-Technology-Assessment Network (HTAN), das 2011 mit der Richtlinie „Über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“ eingerichtet wird, das politisch-strategische Organ dar. Entsprechend auch die Besetzung: Bei EUnetHTA arbeiten die Vertreter nationaler HTA-Organisationen zusammen, bei HTAN sind Ministeriumsvertreter, nationale



© stock.adobe, amazing studio

HTA-Experten sowie last but not least Beobachter von Industrie, Interessensvertretungen und Patientenverbänden mit an Bord.

Das Netzwerk kommt erstmals im Oktober 2013 zusammen. Der EU-Kommission zufolge haben alle EU-Länder eine Vertretung entsendet, normalerweise aus dem Ministerium für Gesundheit oder Soziales. Auch Island und Norwegen sind als Beobachter vertreten. Die Aufgabe von HTAN bestand darin, strategische Leitlinien und politische Orientierung für die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit bereitzustellen. Das HTA-Netz hat Strategiepapiere erstellt und Bereiche für eine potenzielle Zusammenarbeit erörtert.

Die Fortsetzung

Wie es mit EUnetHTA weitergegangen ist: Mit insgesamt 13 Organisationen aus dem Netzwerk hat das Konsortium „EUnetHTA21“ den Auftrag erhalten, die Umsetzung der EU-HTA-Verordnung und somit die künftige verbindliche gemeinsame HTA-Arbeit vorzubereiten. Das zweijährige Projekt – Beginn Herbst 2021, Ende Herbst 2023 – ist mit drei Millionen EUR durch die EU-Kommission gefördert worden. ◀



Die Ineffizienzen von EUnetHTA

In der HTA-Verordnung wird eine kritische Bilanz zu EUnetHTA gezogen. Darin heißt es, dass die freiwillige Zusammenarbeit und die Produktion von Ergebnissen „ineffizient“ gewesen sei, da sie auf einer



projektbezogenen Kooperation basierten ohne ein tragfähiges Kooperationsmodell. Die Verwendung der Ergebnisse der gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA, einschließlich der gemeinsamen klinischen Bewertungen, sei auf Ebene der Mitgliedstaaten nur begrenzt genutzt worden, „was bedeutet, dass gegen sich überschneidende, zeitgleich oder zeitnah erfolgende Bewertungen ein und derselben Gesundheitstechnologie durch die jeweiligen nationalen HTA-Behörden und -Stellen nicht genug unternommen worden ist“. Andererseits wird festgehalten, dass die wichtigsten Ergebnisse von EUnetHTA bei der Umsetzung der Verordnung berücksichtigt werden sollten.