

Stellungnahme der Verbände zum Vorschlag für eine EU-HTA-Verordnung („Bewertung von Gesundheitstechnologien“) durch die EU-Kommission vom Januar 2018

I Hintergrund und Vorbemerkungen

Die deutsche Industrie für Medizintechnik und In-Vitro-Diagnostik stellt einen erheblichen Wirtschaftsfaktor in Deutschland, aber auch im Ausland dar. Sie ist mittelständisch geprägt und Arbeitgeber von deutlich über 140.000 Menschen allein in Deutschland.

Der Vorschlag für eine EU-HTA-Verordnung (EU-HTA-VO) über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU umfasst im Anwendungsbereich Arzneimittel sowie In-Vitro-Diagnostika (IVD) der Klasse D und Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die dem Scrutiny-Verfahren gemäß neuer europäischer Medizinprodukteverordnung bzw. In-Vitro-Diagnostika Verordnung (MDR bzw. IVDR) unterliegen. Dies gilt sowohl für Produkte, die eine CE-Kennzeichnung im Rahmen der Rezertifizierung erlangen (Bestandsprodukte) als auch für neue Produkte, die erstmalig die Zertifizierung und CE-Kennzeichnung erhalten haben.

Ziel der Verordnung ist vorrangig die Stärkung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Bereich Health Technology Assessment (HTA) und die Harmonisierung von klinischen Bewertungen von Gesundheitstechnologien in den Mitgliedstaaten, sowie die Entlastung von HTA-Behörden und kleinen bzw. mittelständischen Unternehmen (KMU).

Entscheidend ist, dass sich die Bewertung des medizinischen Nutzens bei Medizinprodukten und IVD im nationalen Nutzenbewertungssystem grundsätzlich immer auf eine medizinische Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bezieht und nicht auf ein einzelnes Medizinprodukt. Bei der Nutzenbewertung im Arzneimittelbereich stellt im Gegensatz dazu aber die Bewertung eines einzelnen Produktes in der Regel auch gleichzeitig die Bewertung der medizinischen Methode dar.

Dass hingegen ein Medizinprodukt alleine eine medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellt, ist höchst selten. Vielmehr werden im Rahmen solcher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mehrere Produkte verwendet, die gemeinsam mit dem technischen Geschick der behandelnden Personen zum Erfolg führen. Dabei haben nationale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung einen wichtigen Einfluss auf die Bewertung. So kann die Wahl von Vergleichstherapien, Patientengruppen und medizinischen Endpunkten stark vom jeweiligen Gesundheitssystem und dem epidemiologischen Bedarfen abhängen.

Der EU-Gesetzgeber verspricht sich von der neuen Verordnung zudem die personelle und finanzielle Entlastung der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten sowie für die Hersteller, insbesondere KMUs. Dies soll durch einheitliche Kriterien für den klinischen Teil eines HTA und dem Verbot der wiederholenden Bewertung von gemeinsam bereits bewerteten Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene erreicht werden. Grundsätzlich sprechen sich die Verbände für sämtliche Bestrebungen positiv aus, Hersteller von Medizintechnologien zu entlasten.

II Absicht und Wirkung unterschiedlich

Es ist allerdings beim derzeitigen Stand des Verordnungsvorschlags, insbesondere unter Berücksichtigung der Ergänzungen der Verordnung durch das EU-Parlament, zu befürchten, dass genau das Gegenteil eintritt. So ist, entgegen der Zielsetzung der EU-HTA-VO zu erwarten, dass es in Deutschland weiterhin Bewertungsverfahren nach §§ 137h, 137e, 137c SGB V geben wird. Zwar sollen für Medizinprodukte eigene Bewertungskriterien entwickelt werden, jedoch ist zu befürchten, dass die EU-HTA-VO andere Kriterien fordert, andere Vergleichstherapien bestimmt und andere Patientengruppen erfasst, als nach Einschätzung der nationalen Gesundheitsbehörden erforderlich sind. Dadurch würde es regelmäßig zu zusätzlichen HTA-Verfahren auf nationaler Ebene kommen. Dies würde zu überschneidenden Doppelbewertungen führen, ohne dass sich diese positiv auf die Patientensicherheit oder Produktqualität auswirken. So wäre durch die zu erwartenden Doppelprüfungen auf EU- und nationaler Ebene mit zeitlichen Verzögerungen von mindestens 12 Monaten zu rechnen. Der Zugang zu innovativen Technologien für Patienten im deutschen GKV-System würde sich damit weiter verzögern.

Der EU-HTA-VO-Vorschlag kommt zudem zu einem äußerst kritischen Zeitpunkt für Behörden und Hersteller der Mitgliedstaaten, da diese unter enormem Druck stehen, die MDR bis zum Jahr 2020 bzw. IVDR bis zum Jahr 2022 umsetzen zu müssen. Die Umsetzung geht mit einem sehr hohen Zeit- und Ressourcenaufwand für die Unternehmen einher, welcher insbesondere KMUs stark belastet. Im Rahmen der CE-Zertifizierung werden die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte bereits überprüft. Neben den hohen Kosten für die Umstellung sind aber im Rahmen der CE-Zertifizierung nach (neuer) MDR bei Medizinprodukten der Klassen IIb und III künftig in der Regel eine klinische Prüfung und zusätzlich in bestimmten Fällen ein Scrutiny-Verfahren erforderlich, bei dem oft weitere klinische Daten erhoben und bewertet werden müssen. Für IVDs ist in Folge der IVDR eine komplette Neuausrichtung des Systems vorgesehen. Zukünftig werden über 85% der IVDs unter die Oberaufsicht einer Benannten Stelle fallen. Verstärkte Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren und damit verbunden an den klinischen Nachweis sowie an die Weiterentwicklung des Post-Market Surveillance Systems verursachen höhere Kosten für die Unternehmen. Betroffen sind insbesondere Hochrisikoprodukte der Klassen C und D. Eine erneute mögliche Bewertung von diesen Technologien durch die EU-HTA-VO würde zu einer immensen Zusatz-Belastung dieser Hersteller führen. Innovative Hersteller würden somit mit Doppelbewertungen bestraft, anstatt ihre Innovationskraft zu fördern. Dies wäre hinsichtlich des Erhalts der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen, stark mittelstandsgeprägten Medizintechnikindustrie kontraproduktiv. Mehrfachbelastungen durch ein weiteres Bewertungsverfahren gilt es zwingend zu verhindern.

Aus den erläuterten Gründen ist zu erwarten, dass die geplante EU-HTA-VO in der vorliegenden Fassung zu negativen Auswirkungen auf die Innovationsfähigkeit insbesondere von KMU und Nischenanbietern führt, die sich diesen Doppelaufwand weder personell noch finanziell leisten können. Der innovative Mittelstand der Medizintechnik ist daher als wichtiger Arbeitgeber und Partner in der Gesundheitswirtschaft in seiner Existenz bedroht.

Insbesondere würden aber Millionen von Patienten allein in Deutschland darunter zu leiden haben. Für sie sind hochinnovative Produkte gar nicht, verspätet oder nur unter zusätzlichen eigenen finanziellen Aufwendungen verfügbar, da sich die Entwicklungs- und Produktionskosten drastisch erhöhen werden.

Die Verbände sehen daher den Vorschlag der EU-Kommission, im Bereich der Gesundheitstechnologien HTA verpflichtende Regelungen und einheitliche Kriterien für HTA einführen zu wollen, sehr kritisch.

III Aspekte und Bewertung der Textversion des EU-Parlaments

Das EU-Parlament hat, nachdem die Ausschüsse ihre Änderungsvorschläge vorgelegt haben, ebenfalls über die EU-HTA-VO abgestimmt. Die von dem EU-Parlament vorgeschlagene Textversion enthält vor allem Änderungsvorschläge aus dem ENVI-Ausschuss. Hier die aus unserer Sicht wichtigsten Aspekte mit kurzer Bewertung:

- Die Mitgliedstaaten haben das Recht, bei Bedarf eigene, ergänzende klinische Bewertungen als Teil eines nationalen Bewertungsprozesses durchzuführen. Dabei können sie auch andere Vergleichstherapien wählen als bei der EU-HTA herangezogen werden.
Bewertung: Die Gefahr von Doppelbewertungen auf europäischer und nationaler Ebene und der damit verbundenen Zusatzbelastungen der Hersteller ist so groß, dass sich hier der eigentliche Sinn der Harmonisierung der Verfahren ad absurdum führt.
- Wenn es relevant und angemessen ist, sollen die Mitgliedstaaten ermutigt werden, die gemeinsame EU-Methodik in Bewertungsverfahren auf nationaler Ebene anzuwenden. Es besteht aber keine Verpflichtung, die auf EU-Ebene entwickelte Methodik auch bei nationalen Verfahren einfließen zu lassen.
Bewertung: Durch die Aufweichung der Verbindlichkeit wird es nach der Textfassung der EU-HTA-VO des EU-Parlaments für die Mitgliedstaaten deutlich leichter, eigene Bewertungen durchzuführen. Besonders dominante HTA-Institutionen auf nationaler Ebene werden die Systematik mit hoher Wahrscheinlichkeit unterminieren. Die Folge sind weitere Bewertungen auf nationaler Ebene unter eigenen Bewertungsvorgaben.
- Die Übergangsfristen für Medizinprodukte und Diagnostika werden verlängert auf max. 7 Jahre nach Geltungsbeginn der EU-HTA-VO. Vor dieser Zeit können die EU-Mitgliedstaaten bereits gemeinsame Bewertungen für die in der EU-HTA-VO genannten Produkte durchführen, müssen aber nicht.
Bewertung: Die Unsicherheiten bei Übergangsfristen und deren mögliche nationale Verkürzung sind für die Planungsprozesse Hersteller in der Umsetzung höchst problematisch.
- Es wird klargestellt, dass Methoden oder Therapieketten bewertet werden, nicht einzelne Produkte.
Bewertung: Diese Klarstellung ist wichtig, um die Trennung von der erwiesenen CE-Konformität sowie das Wesen von Medizinprodukten als Bestandteile des Versorgungsprozesses mit spezifischen Endpunkten (Zweckbestimmung) zu verdeutlichen.
- Es erfolgt eine Ergänzung bei den zu berücksichtigenden Produkten in gemeinsamer Nutzenbewertung: „...und die als bedeutende Innovation eingestuft werden und möglicherweise spürbare Auswirkungen auf öffentliche Gesundheit oder die Gesundheitssysteme haben“.
Bewertung: Dies ist ein Versuch, den Fokus der in Frage kommenden Produkte durch einen interpretationsbedürftigen Rechtsbegriff zu verengen. Für den Hersteller entsteht hierbei jedoch keinerlei valide Einschätzung. Auch wenn der Fokus der in Frage kommenden Produkte zunächst verengt wird, kann die spätere Ausdehnung des etablierten Verfahrens auf weitere Produktgruppen mit den genannten Negativfolgen nicht ausgeschlossen werden.
- Technologie-Entwickler erhalten die Möglichkeit, selbst die Bewertung anzustoßen.
Bewertung: Diese Stärkung der Handlungsoptionen für Hersteller ist begrüßenswert, um Evidenz neben dem damit verbundenen Aufwand auch als positiven Aspekt der Marktposition zu begreifen.
- Hersteller müssen mindestens eine Studie auf dem Evidenzlevel „Randomized Controlled Trial (RCT)“ durchführen, wenn diese ethisch vertretbar ist.
Bewertung: Der Begriff der Ethik erfordert stets eine weitere Auslegung. Deshalb sollten an dieser Stelle immer die Alternativen der Evidenzgewinnung in die Beurteilung einbezogen werden.

IV Gesamtbeurteilung der Situation und konkrete Vorschläge

Die Entwürfe der EU-Kommission und des EU-Parlaments stehen nebeneinander. Es wird davon ausgegangen, dass es zu einem informellen Trilog kommt, in dem die beiden Textvorschläge und ggf. ein dritter Vorschlag des EU-Rates diskutiert wird, bevor es zur zweiten Abstimmung im EU-Parlament kommt.

Obwohl die neu geplante gemeinschaftliche Bewertung von klinischer Evidenz zur Entlastung der Behörden der Mitgliedstaaten und der KMUs beitragen soll, ist die Folgenabschätzung sehr komplex, da viel von den nachgeordneten Rechtsakten und der Umsetzung durch die einzelnen Mitgliedstaaten abhängt. Neben der Vermischung von Zertifizierungs- und Erstattungsverfahren drohen durch die beschlossenen Änderungsanträge des EU-Parlaments Doppel- und Zusatzbewertungen der Mitgliedstaaten. Die Bewertungen im Rahmen einer EU-HTA-VO können um den Preis der Verzögerungen keinen Mehrwert für die Patienten, Produktqualität oder die Gesundheitssysteme bieten. Positiv ist zu sehen, dass eine Evaluation der Regulierung grundsätzlich diskutiert wird.

a) Die Verbände fordern daher zum jetzigen Zeitpunkt und bis zur Klärung der zahlreichen noch offenen Fragen, dass

- Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika (IVD) vom Anwendungsbereich der geplanten Verordnung für verpflichtende HTA-Verfahren ausgenommen werden und
- eine Evaluierung der EU-HTA-VO erfolgt, bevor weitere Produkte einbezogen werden.

b) Hilfsweise sollten vorrangig auf regulativer Ebene

- Medizinprodukte, IVD und Arzneimittel aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten getrennt in verschiedenen Verordnungen geregelt werden, und
- der Anwendungsbereich der Verordnung und somit der Fokus auf diejenigen Produkte eingengt werden, die eine Erstzertifizierung (CE-Kennzeichen) erhalten haben, die unter das Scrutiny-Verfahren fallen und bei denen das Produkt alleine zugleich eine neue medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellt, die in keinem der EU-Mitgliedstaaten bereits erstattet wird oder wurde oder in einer hochrangigen ärztlichen Leitlinie erwähnt wird, und
- zumindest zwingend die Übergangsfristen vor der ersten Bewertung von Medizinprodukten erheblich ausgedehnt (mindestens auf 6 Jahre) werden, sowie
- eine Evaluierung der EU-HTA-VO spätestens 5 Jahren nach der Etablierung erfolgt.

c) Darüber hinaus sollten auf Umsetzungsebene

- eine angemessene Bewertungsmethodik und Kriterien entwickelt und hierzu bereits in der EU-HTA-VO die verbindliche Trennschärfe für die jeweilige Produktgruppe formuliert werden.
- Die Bewertungskriterien sollten im Rahmen der aktiven Einbindung von Vertretern der Industrie, Verbänden, wissenschaftlichen Institutionen und Behörden im Rahmen eines offenen und transparenten Dialogs gestaltet werden.
- Zudem sollte die Einbindung von Vertretern der Industrie, Verbänden, wissenschaftlichen Institutionen, Patientenvertretern und Behörden im Rahmen eines offenen und transparenten Anhörungsverfahrens bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ausreichend gesichert sein.

Berlin, im Dezember 2018