**EU-HTA-Verordnung Ende letzten Jahres beschlossen und veröffentlicht**

Am 21.12.2021 wurdedie EU-HTA (Health Technology Assessment) -Verordnung vom Europäischen Parlament sowie dem Europäischen Rat beschlossen und am darauffolgenden Tag veröffentlicht. Zwanzig Tage nach Veröffentlichung - also am 12.01.2022 - beginnt die Umsetzung in den einzelnen Mitgliedsstaaten. Ziel ist die komplette Anwendung der Rechtsverordnung in den Mitgliedsstaaten ab dem 12.01.2025. Für (bestimmte) Medizinprodukte wird es aber erst ab 2029 ernst. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass sich die Hersteller von Medizinprodukten vorerst weiter auf die Implementierung der MDR konzentrieren können und sich bezüglich der EU-HTA-Verordnung noch keine größeren Gedanken machen müssen.

Im Folgenden haben wir für Sie als Hersteller von Medizinprodukten und –technik die wichtigsten Fragen und Antworten im Zusammenhang mit der EU-HTA-Verordnung zusammengestellt:

**Was ist eine HTA?**

HTA ist die Abkürzung für Health Technology Assessment. Unter HTA wird üblicherweise die systematische, evidenzbasierte Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien im Hinblick auf deren Effekte auf die Gesundheitsversorgung verstanden. In Zeiten von wachsenden Gesundheitskosten und beschränkter Budgets verlangt der rasche Zuwachs an medizinischem Fachwissen, Therapien und Techniken den gewissenhaften Einsatz der zu Verfügung stehenden Ressourcen. Die kritische Beurteilung von medizinischen Prozessen und Verfahren in HTA-Berichten ist neben der Erstellung von Cochrane Reviews, Klinischen Leitlinien, Patienteninformationen etc. ein weiterer Schritt, um den Wissenstransfer des ständig steigenden Bestands an Evidenz in die Praxis zu gewährleisten.

**Welches Ziel verfolgt die EU-HTA-Verordnung?**

Mit der neuen EU-HTA-Verordnung soll die Nutzenbewertung von neuen Therapien erstmals auf europäischer Ebene geregelt werden. Diese wird parallel zur europäischen Zulassung durchgeführt. Ziele sind der schnellere Zugang zu neuen Therapien, die Verringerung von Doppelarbeit und die Harmonisierung der klinischen Bewertung.

Die EU-Verordnung zum Health Technology Assessment (HTA) hat also zum Ziel, den medizinischen Nutzen eines Produktes mit anderen Produkten oder Behandlungsmöglichkeiten zu vergleichen.

Details zum Verfahrensablauf werden derzeit auf EU-Ebene erarbeitet, beteiligt auf deutscher Seite ist sowohl das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).

Zu Beginn 2024 wird dieser Prozess abgeschlossen sein und die Verordnung tritt in Kraft. Laut der Verordnung liegt der Fokus ausdrücklich auf dem Pharmabereich. Aber auch ausgewählte Medizinprodukte fallen unter die EU-HTA-Verordnung.

**Welche Medizinprodukte sind von der Verordnung erfasst?**

Explizit erwähnt in der Verordnung sind Medizinprodukte mit hohem Risiko. Gemeint sind implantierbare Produkte der Klasse III und bestimmte aktive Medizinprodukte der Klasse IIb. Im Gegensatz zur MDR werden aber auch in diesen höheren Risikoklassen längst nicht alle Medizinprodukte von der Verordnung tangiert. Es geht bei der EU-HTA-Verordnung vielmehr um die gemeinsame Bewertung von wirklich neuen Medizinprodukten, zum Beispiel solchen mit künstlicher Intelligenz. Zudem werden vor allem Produkte bewertet, die einen Zusatznutzen gegenüber Standardtherapien oder -produkten versprechen und in mehreren Ländern eingesetzt werden sollen. Dass – später – eine solch aufwändige Bewertung auch für Medizinprodukte der unteren Risikoklassen angefordert und eingeführt wird, ist dagegen eher unwahrscheinlich.

**Wer hat die Entscheidungshoheit über die Auswahl der Medizinprodukte?**

Die HTA-Organisationen der EU-Mitgliedsstaaten gründen derzeit eine Koordinierungsgruppe**.** Diese hatdie Aufgabe, mindestens alle zwei Jahre Medizinprodukte auszuwählen, die bewertet werden sollen, und dazu das erforderliche Informationsmaterial anzufordern. Ausdrücklich erwähnt sind auch hier Produkte aus den höheren Risikoklassen. Für andere Produkte ist – wie auch schon heute – ein HTA-Prozess allerdings freiwillig möglich.

**Entstehen Pflichten für die Hersteller, deren Medizinprodukt bewertet werden soll?**

Wird von der Koordinierungsgruppe ein bestimmtes Medizinprodukt ausgewählt, wird der Hersteller dieses Produktes aufgefordert, Unterlagen einzureichen, so genannte Submission Dossiers, die den medizinischen Nutzen seines Produktes belegen. Eine große Rolle werden hierbei randomisierte Studien spielen, wenngleich bekannt ist, dass es derartige RCTs für Medizinprodukte deutlich seltener gibt als für Arzneimittel. Welche Unterlagen im Einzelnen gefordert sein werden, ist noch nicht festgelegt. Klar ist allerdings schon, dass, wenn auf EU-Ebene Unterlagen einmal für ein Joint Assessment angefordert worden sind, diese nicht erneut für die nationale Bewertung verlangt werden dürfen. Ein Hersteller muss also national maximal ergänzende Belege beibringen.

**Woran werden die Medizinprodukte gemessen und von wem?**

Es geht bei der EU-HTA-Verordnung um eine unabhängige Evidenzanalyse. Es soll gezeigt werden, dass eine neue Behandlungsmöglichkeit einer bekannten tatsächlich überlegen ist und Vorteile bringt.

Die Details sind aber noch zu definieren. Die grundlegenden Überlegungen, wie die Bewertung ablaufen soll, gibt es zwar schon. Aber das Projekt, das Prozesse und Methoden genauer definieren wird, ist mit Partnern aus vielen EU-Ländern gerade erst angelaufen. Die Koordinierungsgruppe wird schlussendlich die finalen Prozesse und Anforderungen festlegen.

Allerdings wird es keine Institutionen geben, die eine Rolle spielen, die mit der der Benannten Stellen bei der MDR-Umsetzung vergleichbar ist.

**Wird die EU-HTA Folgen für den Hersteller oder das Produkt haben?**

Die Bewertung ist ausschließlich eine neutrale Einschätzung der Sachlage und hat keine EU-weit einheitlichen Konsequenzen. Die Bewertung als solche liegt dann jedem Land vor. Und in jedem einzelnen Land wird entschieden, welche Schlüsse man daraus z.B. für die Erstattung der bewerteten Behandlung zieht, m. a. W. Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf die nationalen Erstattungsbeträge.

**Gibt es Überschneidungen zwischen HTA-Verordnung und MDR?**

Bei der MDR geht es grundsätzlich um die Zulassung und die Sicherheit und Funktionsfähigkeit eines ganz bestimmten Medizinproduktes, während es bei der EU-HTA-Verordnung um den Vergleich von Alternativen hinsichtlich des Nutzens geht. Ein unmittelbarer Zusammenhang besteht demnach eher nicht. Denkbar ist jedoch, dass Daten zur Risiko-Nutzen-Abschätzung, die im Rahmen der MDR-Zertifizierung erbracht werden mussten, auch für den HTA-Prozess nützlich sind und insoweit genutzt werden.

**Hat die EU-HTA Einfluss auf die in Deutschland bereits existierende Nutzenbewertung?**

Eigentlich nicht. Es kann sein, dass eine Datenanforderung zu einem neuen Medizinprodukt über die EU-HTA etwas früher kommt als man es hier sonst vielleicht erwarten würde.

**Fazit**

Bis die EU-HTA-Verordnung für Medizinproduktehersteller wirksam wird, werden noch einige Jahre vergehen. Laut Verordnung dürfte das erst 2029 der Fall sein. Bis dahin wird man in Deutschland schon routinierter mit einer Vereinheitlichung in Europa umgehen können und weitere Erfahrungen auch aus freiwilligen HTAs gewonnen haben.

“So gesehen ist es vollkommen in Ordnung, sich als Medizinproduktehersteller derzeit auf die MDR zu konzentrieren und die Entwicklungen der EU-HTA dabei nicht ganz aus den Augen zu verlieren.“ (Dr. Alric Rüther, IQWiG, in medizin & technik vom 3. November 2021.