

## **Kurzstellungnahme der Verbände zum Vorschlag für eine 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 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU umfasst im Anwendungsbereich Arzneimittel sowie In-Vitro-Diagnostika der Klasse D und Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die dem Scrutiny-Verfahren gemäß neuer europäischer Medizinprodukteverordnung unterliegen. Dies besteht 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 HTA (Health Technology Assessment) und die Harmonisierung von klinischen Bewertungen von Gesundheitstechnologien in den Mitgliedstaaten, sowie die Entlastung von HTA-Behörden und kleinen und mittelständischen Unternehmen.

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 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 medizinischen System und dem epidemiologischen Bedarfen abhängen.

Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene zentrale Bewertung kann diese Unterschiede u. E. nicht hinreichend abbilden. Der erwartete Einspareffekt wird deshalb weder finanziell noch personell eintreten können.

Die Verbände sehen die große Gefahr, dass eine Umsetzung der geplanten Verordnung und der nachgeordneten Rechtsakte eine weitere Verzögerung des Patientenzugangs zu innovativen Gesundheitstechnologien und zusätzliche Belastungen für Hersteller bei der Versorgung mit diesen Produkten mit sich bringt. Dies ist hinsichtlich des Erhalts der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Medizintechnikindustrie zwingend zu verhindern. Die Verbände sehen daher den Vorschlag der EU-Kommission, im Bereich der Gesundheitstechnologien HTA verpflichtende Regelungen und einheitliche Kriterien für HTA einführen zu wollen, kritisch.

Der EU-Gesetzgeber verspricht sich von der neuen Regelung zwar die personelle und finanzielle Entlastung der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten sowie eine Entlastung für die Hersteller, insbesondere von KMU. Dies soll durch klare und einheitliche Kriterien für klinische HTA und Verbote 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. Es wird allerdings befürchtet, dass genau das Gegenteil eintritt und den Unternehmen einmal mehr zusätzliche Hindernisse in den Weg gestellt werden durch unnötige zeitliche Verzögerungen von mindestens 12 Monaten und Doppelprüfungen, die keinen Mehrwert für die Patientensicherheit und Qualität mit sich bringen.

Der vorliegende Vorschlag der Kommission lässt befürchten, dass eine Umsetzung dieser Regelung für Deutschland eine weitere Verzögerung für die Versorgung mit fortschrittlichen Medizintechnologien mit sich bringt und die Unternehmen erheblich belasten wird; **ohne Mehrwert für die Patientensicherheit**. Der Vorschlag kommt zu einer Unzeit, da die Behörden und die Industrie der Mitgliedstaaten die neue europäische Medizinprodukteverordnung MDR bis zum Jahr 2020 umsetzen müssen, was eine enorme Zeit- und Ressourcenbindung für die Unternehmen bedeutet. Bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung erfordert die MDR bei Medizinprodukten der Klassen IIb und III künftig in der Regel eine klinische Prüfung, zusätzlich ist in bestimmten Fällen auch ein Scrutiny-Verfahren erforderlich, bei dem oft weitere klinische Daten erhoben und bewertet werden müssen. Eine erneute mögliche Bewertung von diesen Technologien würde diese Hersteller doppelt belasten. Anders als im deutschen Nutzenbewertungssystem sollen nämlich sowohl die Produkte als auch die Untersuchungs- und Behandlungsmethode Gegenstand der Bewertung werden. Diese doppelte Bewertung der Produkte, die bereits vorher im Rahmen des Verfahrens zur CE-Kennzeichnung erfolgt ist, stellt eine ungerechtfertigte Mehrbelastung dieser Herstellergruppe dar. Im Rahmen der CE-Zertifizierung wurden die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte bereits überprüft. Innovative Hersteller werden somit mit Doppelbewertungen bestraft, anstatt ihre Innovationskraft zu fördern.

Oben genannte Medizintechnologien sind zudem in Deutschland unter bestimmten Voraussetzungen bereits einem langwierigen (Nutzen-)Bewertungsverfahren nach §§137h, 137e oder 137c SGB V unterworfen, sodass sich der zeitliche Aufwand in diesen Fällen ergänzt um das EU-HTA-Verfahren auf insgesamt bis zu 8 Jahre ausweiten könnte.

Entgegen der Zielsetzung der EU-HTA Verordnung ist aber auch 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 andere Kriterien fordert, andere Vergleichstherapien bestimmt und andere Patientengruppen erfasst als nach Einschätzung der nationalen Gesundheitsbehörde und Krankenversicherungssysteme gefordert sind. Dadurch wird es regelmäßig zu zusätzlichen HTA-Verfahren auf nationaler Ebene kommen, bei denen auch klinische Aspekte Teil der Bewertung sein müssen. Auch in diesem Fall kann es zu überschneidenden Doppelbewertungen kommen, ohne dass sich dies positiv auf die Patientensicherheit oder Produktqualität auswirken würde. Patienten würden zudem Zugang zu innovativen Technologien daher voraussichtlich weitaus später erhalten.

Aus den erläuterten Gründen ist zu erwarten, dass die geplante EU-HTA 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 Entwicklung- und Produktionskosten drastisch erhöhen werden.

## II Konkrete Vorschläge

Obwohl die neu geplante gemeinschaftliche Bewertung von klinischen Daten 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. Da sowohl Produkte als auch Methoden bewertet werden sollen, drohen neben der Vermischung von Zertifizierungs- und Erstattungsverfahren Doppelbewertungen und Zusatz-Assessments der Mitgliedstaaten. Die Bewertungen im Rahmen einer EU-HTA können aber um den Preis der Verzögerungen keinen Mehrwert für die Patienten, Produktqualität oder die Gesundheitssysteme bieten.

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

- Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika (IVD) von dem vorgesehenen, verpflichtenden HTA-Verfahren vom Anwendungsbereich der geplanten Verordnung ausgenommen werden.

Hilfsweise sollten

### Alternative 1

- Medizinprodukte, IVD und Arzneimittel aufgrund ihrer jeweiligen Besonderheiten getrennt in verschiedenen Verordnungen geregelt werden, oder
- zumindest zwingend die Übergangsfristen vor der ersten Bewertung von Medizinprodukten erheblich ausgedehnt (mindestens auf 6 Jahre) werden, und
- in jedem Fall eine angemessene Bewertungsmethodik und Kriterien entwickelt und hierzu bereits in der EU-Verordnung die verbindliche Trennschärfe für die jeweilige Produktgruppe formuliert werden, und
- diese Bewertungskriterien im Rahmen der aktiven Einbindung von Vertretern der Industrie, Verbänden, wissenschaftlichen Institutionen und Behörden im Rahmen eines offenen und transparenten Dialogs gestaltet werden.

### Alternative 2

- 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
- unbedingt angemessene Bewertungskriterien entwickelt und hierzu bereits in der EU-Verordnung die verbindliche Trennschärfe für die jeweilige Produktgruppe formuliert werden, und
- diese Bewertungskriterien im Rahmen der aktiven Einbindung von Vertretern der Industrie, Verbänden, wissenschaftlichen Institutionen und Behörden im Rahmen eines offenen und transparenten Dialogs gestaltet werden.

Berlin, September 2018