

# Unabhängige Bewertung hat Vorrang

Die EU-Kommission will die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf Europaebene neu regeln. Kritiker befürchten, dass nationale Qualitätsstandards verloren gehen. **Von Thomas Rottschäfer**

**Im Mai 2019 wählen Europas Bürger** ein neues Parlament. Doch in Brüssel setzt bereits Hektik ein. „Was die EU-Kommission bis zum Ende ihrer Legislaturperiode noch umsetzen will, muss sie jetzt auf den Weg bringen“, sagt der AOK-Vertreter in Brüssel, Evert Jan van Lente. Konsultationen, Mitteilungen und Verordnungsvorschläge häufen sich. Dazu gehört auch der Vorschlag für eine Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health-Technology-Assessment, kurz HTA) auf EU-Ebene. Die Folgenabschätzung für Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist bisher Sache der Einzelstaaten. Die national zuständigen Institutionen, im deutschen Gesundheitswesen sind dies in erster Linie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), arbeiten bisher nur freiwillig im EU-Verband EUnetHTA mit HTA-Institutionen anderer Länder zusammen.

**Zentrale Bewertungsstelle geplant.** Aus Sicht der EU-Generaldirektion Gesundheit ist die freiwillige Zusammenarbeit nicht nachhaltig. Durch bessere Kooperation könne Doppelarbeit vermieden werden. Außerdem stört sich die als wirtschaftsnah geltende Kommission an „Hindernissen und Verzerrungen beim Marktzugang für die Hersteller“. Diese Formulierung beunruhigt wiederum



viele HTA-Experten in Deutschland. Denn die Brüsseler Initiative sieht vor, die klinisch-medizinische Bewertung für nahezu alle neuen Arzneimittel, für Medizinprodukte hoher Risikoklassen und bestimmte In-vitro-Diagnostika für medizinische Laboruntersuchungen einer zentralen HTA-Organisation auf EU-Ebene zu übertragen. In dem Gremium sollen nationale Experten die HTA-Berichte gemeinsam erarbeiten. Die Hersteller sollen enger einbezogen werden und die Ergebnisse schneller vorliegen. In Streitfällen würde die einfache Ländermehrheit entscheiden. „Die Ergebnisse wären dann für alle verpflichtend. Einzelstaaten dürften keine HTA-Verfahren mehr für bereits bewertete Produkte durchführen“, erläutert van Lente.

„Ein solches Vorgehen würde unser bewährtes Verfahren zur Bewertung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel und Medizinprodukte aushebeln und den

Patientenschutz gefährden“, warnt der Vorstandschef des AOK-Bundesverbandes, Martin Litsch. Er sieht die wissenschaftliche Unabhängigkeit in Gefahr. Dazu bietet der Text durchaus Anlass: Die Kommission will Prozedere und HTA-Methodik selbst festlegen, über einen Co-Vorsitz direkt im HTA-Gremium vertreten sein und sich vorbehalten, von ihr abgelehnte Berichte erst gar nicht zu veröffentlichen.

**Eingriff in nationale Rechte.** Auch der GKV-Spitzenverband lehnt die EU-Initiative ab. Es müsse den Mitgliedstaaten freigestellt bleiben, eigene Bewertungen durchzuführen, die die Besonderheiten ihrer Gesundheitssysteme berücksichtigen. So sieht es auch der GBA-Vorsitzende Professor Josef Hecken: „Länder mit gesundheitsökonomisch ausgerichteter Bewertung wie Schweden, die Niederlande und das Vereinigte Königreich benötigen andere methodische Ansätze und Studiendaten als Länder mit primär medizinisch ausgerichteter Bewertung wie Deutschland und Frankreich.“

Es gehe nur um eine Harmonisierung der klinischen Bewertungen, beschwichtigt die Kommission. Ökonomische Fragen wie Preisfindung und Erstattung blieben in nationaler Hand. Van Lente gibt dem aktuellen Entwurf kaum Chancen. Doch er rät, die Initiative nicht per se abzulehnen: „Einzelne Ländern haben gar keine Nutzenbewertung. Eine verbindliche Zusammenarbeit, die nationale Standards berücksichtigt, wissenschaftliche Unabhängigkeit garantiert und hohe Studienqualität vorsieht, wäre im Interesse aller EU-Bürger.“ ■

## Health Technology Assessment hilft bei Entscheidungen

Die Technologiefolgenabschätzung ist ein Verfahren, um Medikamente und Medizinprodukte, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, aber auch Organisationssysteme in der Gesundheitsversorgung im Hinblick auf Wirksamkeit, ökonomische, soziale und ethische Effekte strukturiert zu bewerten. HTA dient als Analyseinstrument und Entscheidungshilfe für die gesundheitspolitische Steuerung und Planung. HTA-Berichte sind die Basis für Entscheidungen des GBA über neue Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen. **Mehr Infos: [www.cochrane.de/de/hta](http://www.cochrane.de/de/hta)**

**Thomas Rottschäfer** ist freier Journalist mit Schwerpunkt Gesundheitspolitik.  
**Kontakt: [info@satzverband.de](mailto:info@satzverband.de)**