



Rat der  
Europäischen Union

010239/EU XXVI. GP  
Eingelangt am 05/02/18

Brüssel, den 2. Februar 2018  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2018/0018 (COD)**

---

---

5844/18  
ADD 2

PHARM 6  
SAN 49  
MI 61  
COMPET 53  
CODEC 133

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	1. Februar 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2018) 42 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2018) 42 final.

---

Anl.: SWD(2018) 42 final

Brüssel, den 31.1.2018  
SWD(2018) 42 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

*Begleitunterlage zum*

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates  
über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie  
2011/24/EU**

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

<b>Zusammenfassung</b>
Abschätzung der Folgen einer verstärkten Zusammenarbeit auf EU-Ebene bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA)
<b>A. Handlungsbedarf</b>
<b>Warum? Um welche Problematik geht es?</b>
Die HTA ist ein wertvolles Instrument bei den Bemühungen, die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme sicherzustellen und Impulse für Innovationen auf EU-Ebene zu geben; aufgrund verschiedener Mängel konnten Mitgliedstaaten und Wirtschaftsakteure jedoch das Potenzial der HTA bislang nicht im vollen Maße nutzen, was folgende Nachteile, auch für Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen in der EU, birgt: <b>1) Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang</b> infolge der unterschiedlichen einzelstaatlichen HTA-Verfahren und -Methodiken, wodurch Wirtschaftsteilnehmer, die eine Gesundheitstechnologie in mehreren Mitgliedstaaten einführen möchten, sich mit unterschiedlichen Datenanforderungen konfrontiert sehen; <b>2) Doppelarbeit für einzelstaatliche HTA-Stellen</b> , die ein und dieselbe Gesundheitstechnologie parallel oder innerhalb eines ähnlichen Zeitrahmens einzeln klinisch bewerten. Hinzu kommt, dass die Ergebnisse gemeinsamer klinischer Bewertungen (Beurteilungen der relativen Wirksamkeit (REA)), die von einer Gruppe von HTA-Stellen im Rahmen der derzeitigen unionsfinanzierten Zusammenarbeit (Gemeinsame Aktion 3 des EUnetHTA) durchgeführt worden sind, von den Mitgliedstaaten nicht genutzt worden sind („geringe Inanspruchnahme“), was zusätzliche Doppelarbeit, Mehrarbeit und zusätzliche Kosten zur Folge gehabt hat; <b>3) mangelnde Nachhaltigkeit der derzeitigen Zusammenarbeit bei der HTA</b> . Die derzeitige EU-weite Zusammenarbeit bei der HTA erfolgt auf Projektbasis und bietet keine Gewähr dafür, dass die Tätigkeiten fortgeführt werden oder dass ihre Finanzierung langfristig gesichert ist.
<b>Was soll mit dieser Initiative erreicht werden?</b>
Die <b>allgemeinen Ziele</b> der Initiative bestehen darin, für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für Gesundheitstechnologien zu sorgen und zu einem hohen Gesundheitsschutz beizutragen. Die <b>spezifischen Ziele</b> der Initiative lauten: Förderung der Angleichung von HTA-Instrumenten, -Verfahren und -Methodiken; wirksame Ressourcennutzung und Verbesserung der Qualität der HTA in der gesamten EU sowie höhere unternehmerische Planungssicherheit.
<b>Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene?</b>
Während die laufende Zusammenarbeit (d. h. die Gemeinsamen Aktionen des EUnetHTA und das HTA-Netzwerk) den Nutzen der Kooperation auf EU-Ebene vor Augen geführt hat, haben sich mit dem gegenwärtigen Modell weder die Fragmentierung des Binnenmarktes noch die Zahl an Doppelbewertungen verringern lassen. Ohne eine EU-Initiative ist es unwahrscheinlich, dass es auf lange Sicht zu einer verstärkten Zusammenarbeit bei der HTA unter den Mitgliedstaaten kommen würde; überdies besteht die Gefahr, dass das bislang Erreichte wieder verloren geht. Mit der Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen ließen sich auf lange Sicht Skaleneffekte, eine höhere unternehmerische Planungssicherheit, eine höhere Qualität und Kohärenz sowie mehr Transparenz für den Patienten erzielen.

<b>B. Lösungen</b>
<b>Welche gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen wurden erwogen? Wird eine Option bevorzugt? Warum?</b>
In Betracht gezogen wurden <b>zwei nichtlegislative</b> Optionen. In <b>Strategieoption 1</b> wird davon ausgegangen, dass mit dem Auslaufen der Gemeinsamen Aktion 3 des EUnetHTA im Jahr 2020 die finanzielle Förderung der wissenschaftlichen und technischen Zusammenarbeit durch die EU eingestellt wird. Die Kooperation würde danach auf freiwilliger Basis erfolgen, wäre auf einzelstaatliche Ressourcen angewiesen und würde daher wahrscheinlich nur noch sporadisch genutzt. <b>Strategieoption 2</b> sieht ein Modell für eine freiwillige Zusammenarbeit vor, dessen Umsetzung über andere EU-finanzierte Projekte als Gemeinsame Aktionen erfolgen soll. Voraussetzung hierfür ist die Teilnahmebereitschaft der HTA-Stellen, sodass eine Umsetzung der Ergebnisse der gemeinsamen Arbeiten nicht gewährleistet ist. Daneben wurden <b>drei legislative</b> Strategieoptionen in Betracht gezogen. <b>Strategieoption 3</b> sieht einen Mechanismus für eine dauerhafte Zusammenarbeit vor, welche die Voraussetzungen für eine Harmonisierung der gemeinsamen HTA-Instrumente, -Verfahren und -Methodiken sowie für einen gemeinsamen frühzeitigen Dialog mit den Entwicklern von Gesundheitstechnologien schafft. <b>Strategieoption 4</b> baut auf Option 3 auf, die sie um gemeinsame

klinische Bewertungen (d. h. gemeinsame REA) ergänzt. Diese Strategieoption könnte über ein „Opt-in“-System (*Option 4.1*) oder aber auf alle Mitgliedstaaten ohne Möglichkeit eines späteren Opt-in oder eines Sichheraushaltens (*Option 4.2*) angewandt werden. **Strategieoption 5**, die Option 4 um die vollständige gemeinsame HTA (d. h. REA plus eine wirtschaftliche Bewertung und weitere nichtklinische Bereiche) erweitert, wurde für nicht machbar erachtet und zu Beginn des Prozesses verworfen. Die bevorzugte Option stellt eine **überarbeitete Option 4.2** dar, die Elemente aus anderen Strategieoptionen (d. h. 2 und 4.1) sowie gewisse Anpassungen (d. h. schrittweise Umsetzung des produktbezogenen Anwendungsbereichs, Aufnahme von Übergangsregelungen für die Mitgliedstaaten sowie ein besonderes Konzept für die Medizintechnik) einbezieht. Die bevorzugte Option in organisatorischer Hinsicht beinhaltet ein zentrales Sekretariat, das von der Kommission bereitgestellt wird.

#### Wer unterstützt welche Option?

Die meisten **öffentlichen Verwaltungen der Mitgliedstaaten** unterstützen die Optionen 3 und 4, wobei sie ein gestuftes Konzept/eine Übergangsregelung bevorzugen. Die **Kostenträger** äußerten sich besorgt darüber, dass wirtschaftliche Bewertungen vorgeschrieben werden sollen. Die **Patienten** sprachen sich nachdrücklich für Option 5 oder zumindest Option 4 aus. Angehörige von Gesundheitsberufen und akademische Kreise treten für die Optionen 4 und 5 ein und befürworten gemeinsam mit Patientenvertretern einen Rechtsrahmen, der ihre Beteiligung am HTA-Prozess sicherstellt. Die **Arzneimittelindustrie** befürwortet Option 4, wobei sie sich für einen Rechtsrahmen ausspricht, mit dem sichergestellt wird, dass die Mitgliedstaaten die gemeinsamen klinischen Bewertungen auch nutzen. Die **Medizintechnikindustrie** äußerte Vorbehalte gegenüber einer Pauschallösung und einer gesetzlich vorgeschriebenen gemeinsamen klinischen Bewertung (REA) zum Zeitpunkt der Markteinführung.

### C. Auswirkungen der bevorzugten Option

#### Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wichtigsten Optionen?

Als bevorzugte Option wird diejenige angesehen, welche die beste Kombination aus Effektivität und Effizienz bietet und sich als die ausgewogenste darbietet:

- Sie schafft die Grundlage für die bestmögliche Erreichung der Zielsetzung in Bezug auf den Binnenmarkt, indem sie die Angleichung von Verfahren und Methodiken fördert, die Doppelarbeit/die Zahl der parallel durchgeführten REA verringert und damit der Gefahr divergierender Ergebnisse entgegenwirkt und auf diese Weise zu einer besseren Verfügbarkeit innovativer Gesundheitstechnologien für den Patienten beiträgt.
- Sie schafft einen tragfähigen Rahmen, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, Fachwissen zu bündeln, ihre Entscheidungen auf einer solideren Faktengrundlage zu treffen, und sie bei ihren Bemühungen unterstützt, die Tragfähigkeit der einzelstaatlichen Gesundheitssysteme sicherzustellen.
- Sie wahrt das Subsidiaritätsprinzip und trägt der erforderlichen Zeit zur Anpassung/Angleichung an das System und überlässt die wirtschaftliche/nichtklinische Bewertung der einzelstaatlichen oder regionalen Ebene;
- Sie ist kosteneffizient in dem Sinne, dass die Kosten mehr als aufgewogen werden durch Einsparungen für Mitgliedstaaten und Industrie, die durch die Bündelung von Ressourcen, den Wegfall von Doppelarbeit und eine höhere unternehmerische Planungssicherheit entstehen.
- Sie liefert wertvolle Beiträge zu und Synergien mit der Agenda für den digitalen Binnenmarkt und spielt eine wichtige Rolle bei der Innovationsförderung, indem sie längerfristige Investitionsentscheidungen der Industrie im Bereich von Forschung und Entwicklung beeinflusst. Sie steht in vollem Einklang mit den sonstigen EU-Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln und Medizinprodukten.

#### Welche Kosten entstehen bei Umsetzung der bevorzugten Option bzw. der wichtigsten Optionen?

**Wirtschaftliche Auswirkungen.** Die auf gemeinsame klinische Bewertungen (REA) zurückgehenden **Kosteneinsparungen** für die *HTA-Stellen* könnten mit der Zeit bis zu 2,67 Mio. EUR jährlich betragen. Ferner wird davon ausgegangen, dass eine gemeinsame REA von hoher Qualität auch zu einer besseren Ressourcenzuweisung und zu effizienteren Investitionsentscheidungen im Gesundheitswesen beitragen wird, wobei sich dieser Nutzen allerdings im gegenwärtigen Stadium nur schwer beziffern lässt. Aus Sicht der *Industrie* steht die wichtigste wirtschaftliche Auswirkung in der erwarteten besseren Vorhersehbarkeit, von der man sich mehr Innovationen und eine gesteigerte Wettbewerbsfähigkeit verspricht. **Gesellschaftliche Auswirkungen.** Durch die Verfügbarkeit zeitnaher gemeinsamer REA von hoher Qualität verbessert sich die Faktengrundlage für die einzelstaatliche Entscheidungsfindung, die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme und damit letzten Endes die öffentliche Gesundheit. Die gemeinsame REA wird die Einbeziehung der Patienten weiter verbessern und die Transparenz erhöhen. Sie birgt das Potenzial, die Bewertungsabläufe zu beschleunigen und dadurch zu einer rascheren Verfügbarkeit innovativer Therapien beizutragen.

**Kosten.** Die Gesamtkosten der bevorzugten Option wurden mit rund 16 Mio. EUR veranschlagt, von denen 7 Mio. EUR auf die laufenden Kosten und der Rest auf die Ergebnisse der gemeinsamen Arbeiten entfallen.

<b>Worin bestehen die Auswirkungen auf Unternehmen, KMU und Kleinunternehmen?</b>
Im Arzneimittelbereich tätige KMU sind überwiegend mit der Erforschung neuer Moleküle befasst, und aus dieser Gruppe werden nur sehr wenige Anträge nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren gestellt. Die Zahl der Anträge durch KMU auf eine gemeinsame REA wird als sehr gering eingeschätzt, und da für diese Art der gemeinsamen Arbeit keine Gebühren vorgesehen sind, dürften auch die Compliance-Kosten niedrig ausfallen. Ähnlich würde sich die Situation für im Medizintechnikbereich tätige KMU darstellen (keine Compliance-Gebühr im Falle einer gemeinsamen REA).
<b>Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?</b>
Es wird erwartet, dass die geplante Arbeitsteilung für die öffentlichen Verwaltungen Kosteneinsparungen mit sich bringen wird. Allerdings wird davon ausgegangen, dass den einzelstaatlichen Verwaltungen kurzfristig begrenzte Mehrkosten/ein begrenzter Mehraufwand entstehen/entsteht.
<b>Sind sonstige spürbare Auswirkungen zu erwarten?</b>
Es wurden keine sonstigen spürbaren Auswirkungen ermittelt.
<b>D. Folgemaßnahmen</b>
<b>Wann wird die Strategie überprüft?</b>
Es ist eine laufende Überwachung und Auswertung geplant. Weiterhin vorgesehen ist eine Überprüfung des Anwendungsbereichs und der Governance-Struktur, einschließlich der Möglichkeit, Gebühren für gemeinsame klinische Bewertungen einzuführen.