

Berlin, 22.03.2018

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF e.V.) zu dem „Proposal for a
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU“ vom 31.01.2018**

Die EU-Kommission hat am 31. Januar 2018 den oben benannten Gesetzgebungsvorschlag veröffentlicht, der eine EU-weite Vereinheitlichung der klinischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten hoher Risikoklassen mit hohem Innovationspotential vorsieht. Geplant ist eine schrittweise Einführung einer zentralen HTA-Erstellung mit verpflichtender Übernahme der klinischen Bewertung durch die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten. Landesspezifische Bewertungen sollen nur noch nicht-klinische Aspekte (ethische, soziale, ökonomische) betreffen. Als Rationale wird eine Verzögerungen von Markteinführungen durch national sehr unterschiedliche Bewertungsprozesse und -ergebnisse sowie eine ungenügende Zusammenarbeit der europäischen HTA-Institute auf freiwilliger Basis mit unnötigem Ressourcenverbrauch gesehen. Unsere Anmerkungen dazu sind:

Situation in Deutschland

Aus der nationalen Erfahrung in Deutschland ist die angemessene Beteiligung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften in diesen Verfahren von kritischer Bedeutung für die Bewertung¹. Insbesondere die Diskussion über den aktuellen Stand des Wissens erfordert die formale Integration von unabhängigen Fachexperten zu Beginn und im Verlauf des HTA-Prozesses.

Verstärkte Zusammenarbeit in Europa

Die AWMF begrüßt die Initiativen zur Konsensbildung über die Methodik für HTA und zur verstärkten Zusammenarbeit der HTA-Institute in Europa im Hinblick auf das Teilen von Ergebnissen und darüber hinaus von Prozessen im Sinne gemeinsamer klinischer Nutzenbewertungen auf europäischer Ebene. Dabei ergeben sich Effizienzsteigerungen durch Vermeidung von Doppelarbeit. Besonders Staaten ohne eigene HTA-Institute können von dem generierten Wissen profitieren, zum Vorteil für die Patienten.

¹ Fachgesellschaften der AWMF beteiligen sich regelmäßig an den vom G-BA durchgeführten, nationalen Verfahren der Nutzenbewertung, seit 2011 allein an über 200 Verfahren zu neuen Arzneimitteln. Die Erfahrungen wurden zuletzt im Mai 2017 ausgewertet und publiziert, http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Service/Publikationen/2017_AWMF_Nutzenbewertung_Arzneimittel_Web_2017-05.pdf

Geplantes Gesetz läßt nationale Unterschiede unberücksichtigt

Die AWMF lehnt die geplante Verpflichtung zur Übernahme und Anwendung von auf europäischer Ebene generierten Ergebnissen klinischer Nutzenbewertungen und das Verbot ergänzender klinischer Nutzenbewertungen auf nationaler Ebene ausdrücklich ab.

Ein solches Verbot zur Generierung zusätzlichen Wissens ist nicht im Sinne des Patientenwohls. Bei der klinischen Nutzenbewertung geht es um die *relative* Sicherheit und Effektivität medizinischer Technologien. In den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU treffen Patienten auf unterschiedliche Voraussetzungen im Hinblick auf verfügbare und damit (mit-) zu bewertende Vergleichsinterventionen. Die nationalen Versorgungsstandards und damit der Bewertungskontext sind unterschiedlich. Nutzen-Schaden-Bewertungen sind zudem kulturell geprägt. Eine europäische HTA-Bewertung muss im nationalen Kontext überprüft werden.

Die AWMF fordert deshalb die Bundesregierung auf, dem vorgelegten Gesetz - insbesondere Artikel 8, Abs.1- in dieser Form nicht zuzustimmen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker

Prof. Dr. med. Ina Kopp

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann

Prof. Dr. med. Ernst Klar

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg