

I. Europäisches HTA- Verfahren (EU-HTA)

Die Verordnung für das EU-HTA Verfahren wurde im Dezember 2021 verabschiedet. Die Verordnung ist seit Januar 2022 gültig und soll bis 2030 umgesetzt werden. Landläufig wird das Verfahren als „europäisches Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte“ bezeichnet.

1. Worum geht es beim EU-HTA Verfahren?

Es soll ein Verfahren zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ein Unterstützungsrahmen für die Zusammenarbeit von Europäischen Mitgliedsstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien etabliert werden.

Nach diesem Verfahren sollen alle für die gemeinsame klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien erforderlichen Informationen, Daten, Analysen und Nachweise vom Entwickler/Unternehmen nur einmal auf Unionsebene vorgelegt werden.

Dazu sollen gemeinsame Vorschriften und Methoden für die gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten entwickelt werden.

Ist der Bericht der gemeinsamen klinischen Bewertung verfügbar, so sollte er Teil der Dokumentation sein, die den nationalen HTA-Prozess in den Mitgliedsstaaten der EU unterstützt. Der wissenschaftliche Inhalt des Berichts soll jedoch für die Behörden oder Stellen der Mitgliedsstaaten nicht verbindlich sein. In Deutschland findet der „nationale HTA-Prozess“ im Wege der Nutzenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) statt.

2. Welchen Zweck hat das EU-HTA für die Mitgliedsstaaten?

Die einzelnen Mitgliedsstaaten können die Schlussfolgerungen des EU-HTA-Berichts über die relative Wirksamkeit einer Gesundheitstechnologie (auf europäischer Ebene) nutzen, um Entscheidungen über den Einsatz einer Gesundheitstechnologie in ihrem Land zu treffen.

Die Zuständigkeit für Entscheidungen über die Preisgestaltung und Erstattung der Gesundheitstechnologie bleibt aber weiterhin auf nationaler Ebene.

Die einzelnen Mitgliedsstaaten haben darüber hinaus die Möglichkeit, ergänzende Bewertungen und klinische Analysen vorzunehmen, die für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess erforderlich sind und nicht bereits Bestandteil des Berichts über die gemeinsame klinische Bewertung (EU-HTA) sind. Sie können auch eine andere Methode anwenden, wenn diese für den allgemeinen nationalen HTA-Prozess erforderlich ist.

Die Mitgliedsstaaten können die Berichte des EU-HTA-Verfahrens aber auch vollständig zur Grundlage ihrer nationalen Entscheidungen machen, wenn sie das möchten.

3. Aufbau des EU-HTA Verfahrens

Aktuell finden die Vorbereitungen zur Umsetzung des EU-HTA-Verfahrens statt. Eine wichtige Rolle spielt dabei die Koordinierungsgruppe der Mitgliedsstaaten.

Jeder Mitgliedstaat ernennt sein Mitglied der Koordinierungsgruppe 1 adhoc oder auf Dauer. Jeder Mitgliedstaat hat dafür eine Stimme. In Deutschland sind das das IQWiG und der G-BA sowie das Bundesministerium für Gesundheit.

Diese Koordinierungsgruppe benennt nationale oder regionale Behörden oder Stellen als Mitglieder für verschiedene Untergruppen wie Klinische Bewertungen, Wissenschaftliche Beratungen, Horizon Scanning sowie Methodische und verfahrenstechnische Leitfäden. Hierbei sind Mehrfachbenennungen zulässig, jeder Mitgliedstaat hat aber nur eine Stimme.

Ist das EU-HTA-Verfahren einmal eingerichtet, dann legt die Koordinierungsgruppe den Jahresarbeitsplan für die gemeinsamen Bewertungen fest und passt die Anzahl der klinischen Bewertungen, wissenschaftlichen Beratungen und Bewertungen in freiwilliger Zusammenarbeit an. Die notwendigen Basisinformationen dazu bekommt sie aus den Zulassungsanträgen (Europäische Arzneimittel-Agentur -EMA), den Horizon Scanning Expertengremien und dem Netzwerk der Interessenträger.

4. Ablauf des Bewertungsverfahrens

Die Koordinierungsgruppe benennt dann die jeweilige Untergruppe, die die klinische Bewertung überwacht. Diese Untergruppe startet daraufhin das Bewertungsverfahren.

Das Bewertungsverfahren gliedert sich in 5 Abschnitte:

- Nationale PICO Festlegung
- PICO Konsolidierung
- Assessment
- Berichterstellung und -veröffentlichung
- Nutzung des Berichts in den Mitgliedsstaaten

Die gesamten Verfahrensabschnitte werden noch gesondert erläutert (vgl. Kapitel II)

5. Unterschied Bewertungsverfahren und Konsultationsverfahren

Vom Bewertungsverfahren ist das Konsultationsverfahren zu unterscheiden. Gegenstand des Bewertungsverfahrens sind die Studien, die das jeweilige Unternehmen einreicht, um den Zusatznutzen der neuen Gesundheitstechnologie nachzuweisen. Unter Umständen möchten aber Unternehmen bereits lange vor dem Bewertungsverfahren wissen, wie sie die Studien zum Nutznachweis ihres Arzneimittels oder Medizinproduktes denn ausgestalten sollten, damit diese den Anforderungen des Bewertungsverfahrens am besten entsprechen.

Hierzu können die Unternehmen eine Konsultation in Anspruch nehmen, in der die PICO´s natürlich auch eine wichtige Rolle spielen.

Dieses Verfahren wird Konsultationsverfahren genannt.

II. Was ist PICO - „Patient-Intervention-Comparison-Outcome“?

Bei der Nutzenbewertung geht es um den Vergleich von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten untereinander. Um sagen zu können, was womit wozu verglichen wird, muss man wissen:

- Um welche Patientengruppe es gehen soll (P)
- Um welches Produkt, welche Intervention es gehen soll (I)
- Mit welchem Produkt das Produkt verglichen werden soll „Comparator“ (C)
- Welches Produkt im Vergleich welche Wirkung/Nebenwirkung gezeigt hat, „Outcome“ (O)

Da P, I, C und O nicht in jedem Mitgliedsstaat gleich sind, müssen mehrere Bewertungen gleichzeitig durchgeführt werden. Beispielsweise macht Deutschland nur eine Nutzenbewertung, andere Länder eine Kosten-Nutzenbewertung. Folglich beobachten andere Länder unter dem „Outcome“ auch Kostenfolgen, während in Deutschland die Kosten an dieser Stelle irrelevant sind.

Die verschiedenen Länder der EU können beim Erstellen ihrer PICO die Patientenbeteiligung der nationalen Organisationen berücksichtigen.

Zudem ist eine Beteiligung der europäischen Patientenorganisationen vorgesehen. In der Phase der PICO-Konsolidierung und der Berichterstellung ist bislang keine regelhafte Beteiligung von Patientenvertreter*Innen vorgesehen. Die europäischen Patientenorganisationen sollen vielmehr einen öffentlichen Aufruf zur PICO-Benennung durchführen. Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass es in vielen Ländern gar keine nationale Patientenvertretung gibt, die die PICOs benennen könnte

Die PICO- Definition findet in Deutschland in der AG 35 a SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A) statt. Hier sind die maßgeblichen Patientenorganisationen in Deutschland nach §140f SGB-V beteiligt.

Daran schließt sich das übergreifende Verfahren der PICO-Konsolidierung an. Die PICO-Konsolidierung wird das Herzstück des künftigen EU-HTA-Verfahrens, also der gemeinsamen europäischen Nutzenbewertung.

PICO Auswahl für die Nutzenbewertung auf europäischer Ebene

Alle auf nationaler Ebene zusammengestellten PICOS der Mitgliederstaaten werden im Rahmen der sog. PICO-Konsolidierung einem Auswahlverfahren unterzogen, um die ohnehin schon komplexe Summe der Prüffragen überschaubar zu halten und Dopplungen zu vermeiden. Entsprechend werden wichtige PICO's identifiziert und unnötige ausgesondert. Dabei wurde aus Zeitgründen nun leider auf die eigentlich ursprünglich vorgesehene Beteiligung der europäischen Patientenorganisationen verzichtet.

Nach der Konsolidierung werden die entsprechenden PICOs der Europäischen Kommission gemeldet. Die Kommission fordert das Unternehmen, dessen Produkt bewertet werden soll, auf, ein Dossier einzureichen.

Danach wird ein Berichtersteller bestimmt. Das ist eine HTA-Institution aus einem Mitgliedsstaat. In Deutschland wird das oft das IQWiG sein, in anderen Ländern werden aber andere nationale HTA-Institutionen bestimmt werden.

Dieser Berichtersteller führt dann die eigentliche Bewertung der Studien durch (Assessment).

Hier sollte zwingend ein/e Patientenvertreter:in beteiligt sein. Bisher ist aber nur geplant, dass lediglich bei Bedarf eine Person aus der Patientenvertretung hinzugezogen und ohne jede Vorbereitung zu einem beliebigen Thema befragt wird. Es soll eine Datenbank eingerichtet werden, in der sich interessierte Patientenvertreter:innen listen lassen können.

Ist der Bericht zur Bewertung des (Hersteller-)Dossiers fertig, geht dieser an die nationalen Gesundheitssysteme. In Deutschland wird sich der G-BA mit dem Bericht befassen und muss klären, ob er diesen zu seiner Entscheidungsgrundlage macht oder ob er das IQWiG nochmal mit einer spezifischen Bewertung dazu hören will. Hier wäre dann die Patientenvertretung aus Deutschland wieder automatisch beteiligt.

III. Welche Bedeutung hat der „Bericht“, der aus dem EU-HTA-Verfahren hervorgeht?

Der Bericht wird durch den Gutachter und den Mitgutachter erstellt. Dabei beschränkt sich die wissenschaftliche Analyse auf folgende Aspekte:

1. Relative Effekte der HTA, die in Übereinstimmung mit den ausgewählten Parametern auf der Grundlage des Bewertungsumfanges anhand der gesundheitsbezogenen Endpunkte bewertet wird.
2. Aussagesicherheit der relativen Effekte der HTA unter Berücksichtigung der Stärken und Schwächen der verfügbaren Nachweise.

Dieser Bericht muss durch die Koordinierungsgruppe innerhalb von festgelegten Fristen gebilligt werden. Bei Arzneimitteln sind das 30 Tage nach Annahme des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der Zulassung. Für Medizinprodukte und In-Vitro Diagnostika im Einklang mit den Verfahren für gemeinsame klinische Bewertungen (Festlegung der Fristen durch die Koordinierungsgruppe und Durchführungsrechtsakte zum Informationsaustausch mit den benannten Stellen und Expertengremien).

Hier ist die Nachforderung von Informationen zulässig. Auch der Zugriff auf andere Informationsquellen, wie das Patientenregister, sind möglich. Neue klinische Daten müssen auch während des Verfahrens vorgelegt werden. Die Mitglieder der bekannten Untergruppe übermitteln ihre Anmerkungen zu den Berichtsentwürfen. Diese Berichtsentwürfe werden dem HTA Entwickler zur Verfügung gestellt. Der HTA Entwickler übermittelt daraufhin nur technische oder sachliche Ungenauigkeiten sowie vertrauliche Geschäftsinformationen einschließlich Begründung. Er darf aber keine Anmerkungen zu den Berichtsergebnissen des Bewertungsentwurfes machen. Danach erstellen Gutachter und Mitgutachter überarbeitete Berichtsentwürfe und übermitteln diese an die Koordinierungsgruppe über eine IT Plattform. Diese IT Plattform wird auch einen öffentlichen Bereich haben, über den die abgeschlossenen Berichte zu den HTAS eingesehen werden können.

Die Gesamtdauer des EU HTA-Verfahrens eines Bewertungsprozesses soll maximal 139 Tage dauern.

Nutzung des Berichts in den Mitgliedsstaaten

Die Mitgliederstaaten sind verpflichtet, die Ergebnisse der Berichte „in angemessener Weise“ in den nationalen HTA -Verfahren zu berücksichtigen.

Sie dürfen weiterhin eigene Schlussfolgerungen über den gesamten klinischen Zusatznutzen im Kontext ihres spezifischen Gesundheitssystems ziehen und nur Teile des gemeinsamen Berichts berücksichtigen. Ist ein gemeinsamer Bericht verfügbar, soll er aber den nationalen HTA Prozess unterstützen.