



Bundesministerium
für Gesundheit

Erwartungen an die Umsetzung der EU HTA-Verordnung für Deutschland

Erwartungen 2018

- Am 31. Januar 2018 hat KOM basierend auf Art. 114 AEUV Vorschlag für EU-HTA-Verordnung vorgelegt (Ratsdok 5844/18):
 - Ziel: Harmonisierung von Health Technology Assessment (HTA) für alle neu zugelassenen Arzneimittel und bestimmte Medizinprodukte
 - Verpflichtende Verwendung der „Joint Clinical Assessment“ (JCA) durch MS
 - Verbot eigene nationale Bewertungen durchzuführen
- Aufgrund verpflichtender Ausgestaltung für MS, hat BT Subsidiaritätsrüge erhoben; Auch BR hat vergleichbare Bedenken zum Ausdruck gebracht
- Subsidiaritätsrüge auch von Frankreich und Tschechischer Republik



Erwartungen 2022

- Inkrafttreten der EUHTA-Verordnung am 12. Januar 2022
 - Ziel: EU-weit solide wissenschaftliche Grundlage für Preis – und Erstattungsentscheidungen für alle MS
 - Doppelte Rechtsgrundlage: Artikel 114 (Binnenmarkt), 168 (Gesundheit) AEUV
 - MS verpflichten sich zur Zusammenarbeit und Erstellung von JCAs; MS bleiben verantwortlich für Werturteile oder Schlussfolgerungen über den Zusatznutzen eines Produktes
 - JCAs haben keinen rechtsverbindlichen Charakter, aber müssen von MS in nationalen HTA-Verfahren berücksichtigt werden („give due considerations“); Kein Verbot nationaler Bewertungen

Insgesamt: Ausschließliche Zuständigkeit der MS für die Preisbildung und Erstattung bleibt unberührt (Art. 168 Abs. 7 AEUV)



Erwartungen 2025

- EU-HTA-Verordnung wird wirksam am 12. Januar 2025

Für Arzneimittel schrittweise Ausweitung des Anwendungsbereichs:

- Ab 12. Januar 2025: Alle neu zugelassenen Arzneimittel in der Indikation Krebs und Arzneimittel für neuartige Therapien
- Ab 12. Januar 2028: Alle Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen worden sind
- Ab 12. Januar 2030: Alle weiteren neu zugelassenen Arzneimittel

Für Medizinprodukte

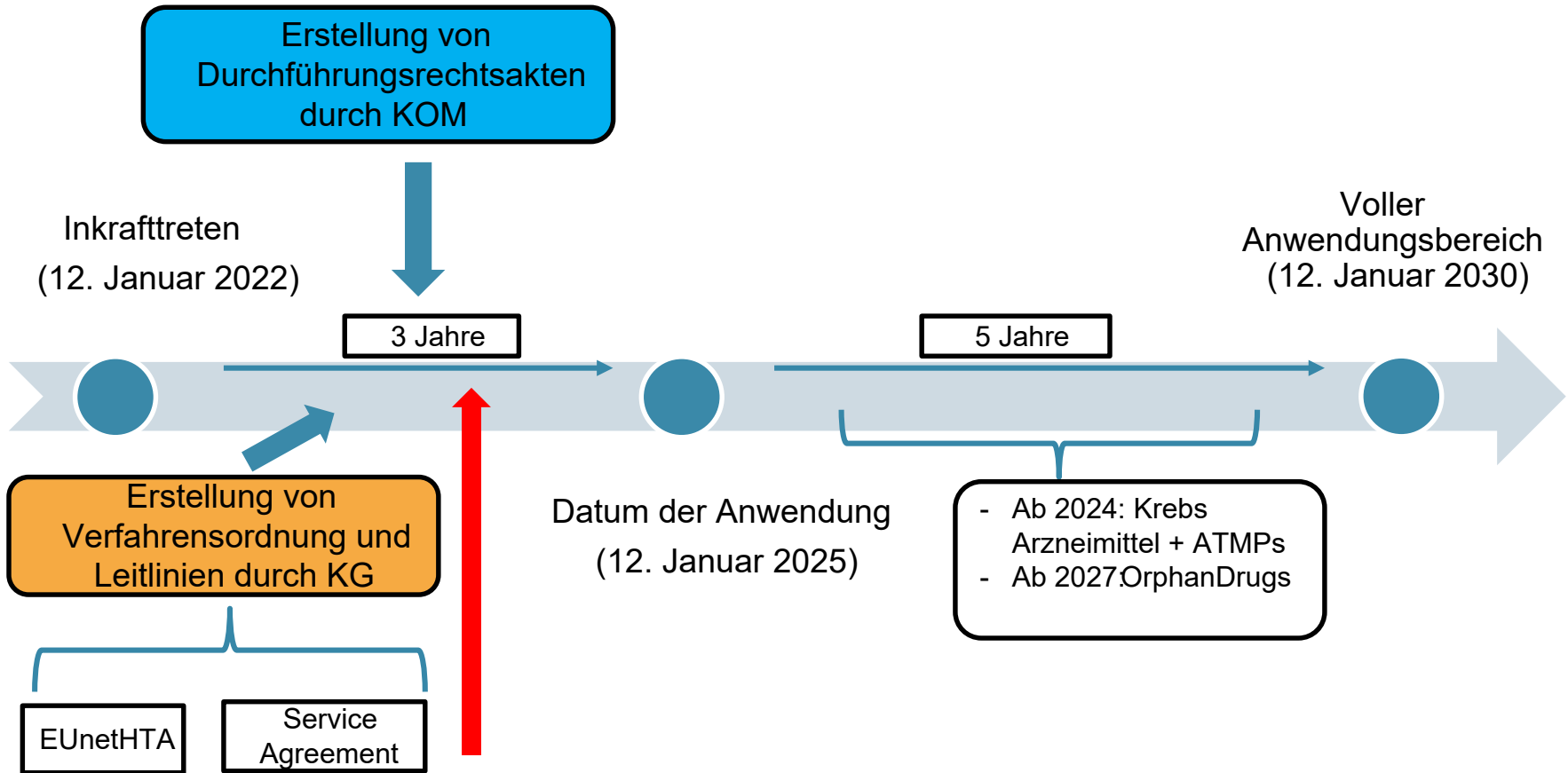
- Für Medizinprodukte kann ab dem 12. Januar 2025 eine Auswahl anhand bestimmter, in der Verordnung definierter, Kriterien erfolgen
- Auswahl erfolgt auf Empfehlung der KG durch implementierenden Rechtsakt der KOM

Bis zum 12. Januar 2025 müssen die Vorbereitungen für die Umsetzung der HTA-VO auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene abgeschlossen sein



Umsetzung auf EUEbene

Zeitschiene Anwendung der Verordnung



Umsetzung auf EUEbene

- **Einrichtung der relevanten Gremien**
 - Koordinierungsgruppe
 - Subgruppen
 - Stakeholder Network
- **Aufbau der Kommunikations-Infrastruktur**
 - IT-Plattform
- **Erstellung von Rechtsgrundlagen**
 - Vorbereitende Arbeiten durch EUNetHTA 21
 - Leitlinien der KG
 - Verfahrensordnung der KG
 - Durchführungsrechtsakte der KOM

Governance Struktur

Koordinierungsgruppe (KG) der Mitgliedstaaten

Sub-Gruppen der KG

Gemeinsame
Bewertungen

Gemeinsame
Beratungen

Horizon
Scanning

Methoden/
Verfahrens-
anforderungen

Stakeholder
-Netzwerk

KOM als Geschäftsstelle

Vorbereitungsarbeiten der Koordinierungsgruppe

Bis zum 12. Januar 2025 erlässt die KG folgende Maßnahmen:

- Geschäftsordnung für die Durchführung seiner Sitzungen [Art. 3 (6a)]
- Methodische Leitlinien nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin [Art. 3 (6d)]
- Verfahrensordnung für gemeinsame klinische Bewertungen: detaillierte Verfahrensschritte und zeitliche Abfolge
- Verfahrensordnung für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen: detaillierte Verfahrensschritte und zeitliche Abfolge
- Inhalt der Einreichungs- u. Berichtsunterlagen für gemeinsame Beratungen
- Leitlinien zur Benennung von Assessor und Co-Assessor
- Erfahrungen aus EUNetHTA können genutzt werden



Durchführungsrechtsakte der KOM

KOM hat sechs Durchführungsrechtsakte bis zum Datum der Anwendung der Verordnung im Komitologieverfahren geplant (Stand: Oktober 2023):

Implementing acts				
Adoption	HTAR Articles 15.1(a) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medicinal products	by Q4 2023	In preparation
Adoption	HTAR Article 25.1(a)	Conflict of interest management	by Q1 2024	In preparation
Adoption	HTAR Articles 15.1 (a) and (b); 20.1 (c) and (d)	Cooperation by exchange of information with the European Medicines Agency (EMA)	by Q1 2024	In preparation
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medicinal products	by Q2 2024	Planned
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medical devices	by Q3 2024	Planned
Adoption	HTAR Articles 15.1 (b) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medical devices	by Q4 2024	Planned

Quelle: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/hta_htar_rolling-plan_en.pdf

Auswirkungen auf die AMNOG Nutzenbewertung

Pflichten der Mitgliedstaaten

- MS werden zur dauerhaften Zusammenarbeit zu ~~HTA~~ verpflichtet
- MS sind verpflichtet JGAR Report in ihren nationalen HTX Verfahren zu berücksichtigen (give due consideration)
- MS dürfen auf nationaler Ebene keine Daten anfordern die bereits auf EU Ebene durch den Hersteller eingereicht wurden
- MS sind verpflichtet alle Daten, die auf nationaler Ebene eingereicht werden und in die EU Dossieranforderungen fallen, unmittelbar mit der KG zu teilen
- MS sind verpflichtet JGAR Report und EU HTA-Dossiers an ihre nationalen Bewertungen anzufügen
- MS stellen der KG innerhalb von 30 Tagen die nationalen HTA Bewertungen von Produkten, die Gegenstand einer ~~HTA~~ Bewertung waren, zur Verfügung (Art. 24)

Auswirkungen auf die AMNOG Nutzenbewertung

- Die nationalen Institutionen werden nicht ersetzt, sondern gestalten den europäischen Prozess mit.
 - Es besteht eine dauerhafte und verpflichtende Zusammenarbeit aller MS.
 - Höchstmögliche Transparenz über die eingereichten Daten und Austausch über nationale HTA-Bewertungen
-
- Gegenseitiges Verständnis für die jeweiligen Anforderungen, Voneinander lernen durch Best practice
 - Aber: Abstimmungen auf EU-Ebene werden auch zu Kompromissen führen, darauf müssen sich alle Seiten vorbereiten!
 - Langfristig: Vorteile des gemeinsamen EU-HTA sind intensive europäische Kooperation als politisches Friedens- und Standort-Projekt sowie die gemeinsame Datengrundlage und damit die Vermeidung von Doppelarbeit.

Joint Clinical Assessment

- **Bestimmung eines „Assessment Scope“**
 - „Assessment Scope“ soll den Anforderungen und Parametern der MS genügen
 - PICO - „Patient Population“, „Interventions“, „Comparators“, „health outcome“
 - Konsolidierung der PICOs der MS
 - KOM informiert Hersteller über „Assessment Scope“ und fordert zur Einreichung des Dossiers auf
- Vorlage des Arzneimittel-Dossiers durch den Hersteller auf Basis des Assessment Scope spätestens 45 Tage vor CHMP-Opinion
- Ergebnis JCA-Report, dem ein Kurzbericht angefügt wird

Auswirkungen auf die AMNOG Nutzenbewertung AssessmenScope

§ 35 a Absatz 7 SGB V

„Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie kann hierzu auf seiner Internetseite generalisierte Informationen zur Verfügung stellen. Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligt werden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch.“

- Bereits jetzt besteht in DEU jederzeit ein Beratungsanspruch des pU gegenüber dem G-BA - auch zum DEU „PICO“

Auswirkungen auf die AMNOG Nutzenbewertung Dossier

- Ziel von EUHTA: Einheitlicher „Evidenzkörper“, verfügbar für alle MS als Grundlage für die nationale Bewertung und Entscheidungsfindung
 - Daten die von Herstellern bereits auf ~~EU~~ Ebene eingereicht wurden, dürfen nicht erneut auf nationaler Ebene angefordert bzw. eingereicht werden
 - Daten, die national eingereicht werden, werden auch der ~~EU~~ Ebene zur Verfügung gestellt
- Welche Daten auf nationaler Ebene eingereicht werden, hängt davon ab, welche Daten auf EU-Ebene eingereicht wurden

Auswirkungen auf die AMNOG Nutzenbewertung JCAReport

- Ergebnis der gemeinsamen klinischen Bewertungen ist der RJA, dem ein Kurzbericht angefügt wird
- JCAReport enthält keine Werturteile oder Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen
- JCAReport ist begrenzt auf eine beschreibende wissenschaftliche Analyse des relativen Effekts der Gesundheitstechnologie gegenüber der gewählten Parameter des „Assessment Scopes“ und des Grades der Sicherheit der relativen Effekte unter Berücksichtigung der Stärken und Einschränkungen der verfügbaren Evidenz
- Auf nationaler Ebene erforderlich: Bewertung insbesondere des Zusatznutzens des Arzneimittels

Vom EU-JCA zum Beschluss über die Nutzenbewertung auf nationaler Ebene

- Für die Bewertung des Zusatznutzens auf Basis der wissenschaftlichen Aufbereitung ist das nationale Beteiligungsverfahren besonders wichtig:
 - Mündliche und schriftliche Möglichkeit zur Stellungnahme von Sachverständigen, Fachgesellschaften, Verbänden und Industrie
 - Mitberatung der Patientenvertretung
-
- Nationales Entscheidungsverfahren muss erhalten bleiben
 - Berücksichtigung des nationalen Versorgungskontextes

Offene Fragen

Zeitschiene EUs nationales Verfahren hier: Dossier

Einreichung des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers

- Auf EU-Ebene (Art. 10 (1) ~~EU~~TA-VO):

Für Arzneimittel liegt die Einreichungsfrist **mindestens 45 Tage vor der geplanten Frist für das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel** gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

- Auf nationaler Ebene (§ 35a Abs. 1 SGB V):

„Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen **spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete** des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln hat“

Zeitschiene EUs nationales Verfahren hier: JCA bzw. Nutzenbewertung

Abschluss des JCA bzw. der Nutzenbewertung

- Auf EU-Ebene (Art. 11 und 12 ~~EU~~TA-VO):

Die Berichtentwürfe werden von der Koordinierungsgruppe (...) gebilligt. **Arzneimittel**
spätestens 30 Tage nach Annahme des Beschlusses der Kommission über die Erteilung der
Zulassung. Die KOM veröffentlicht die Berichte, es sei denn, sie stellt **innerhalb von 10**
Arbeitstagen Verfahrensmängel fest.

- Auf nationaler Ebene (§ 35a Abs. 2 und 3 SGB V):

Die Nutzenbewertung ist spätestens **innerhalb von drei Monaten** abzuschließen und im Internet
zu veröffentlichen. Der G-BA beschließt über die Nutzenbewertung **innerhalb von drei Monaten**
nach ihrer Veröffentlichung.

- Keine Verzögerung der Markteinführung neuer Arzneimittel!
- Prüfung, ob nationale Zeitschienen angepasst werden müssen



Weitere offene Fragen

- Umgang mit kurzfristigen Änderungen des Zulassungstextes
 - Umgang mit beschleunigten oder verkürzten Zulassungsprozessen
 - Optimierung der komplexen PIG-Konsolidierung auf EU-Ebene
 - (...)
-
- Lernendes System auch auf EU-Ebene
 - Stärkung der Beratung

Zusammenfassung

Zusammenfassung

1. Bis zum Wirksamwerden der ~~EU~~HTA-VO liegt noch viel Arbeit vor uns. DEU kann seine Expertise umfassend einbringen. Aktueller Fokus: Arzneimittel.
2. Das ~~EU~~HTA-Verfahren wird das nationale ~~AMNOG~~Verfahren verändern aber erst auf lange Sicht.
3. EU-HTA ist kein Ersatz für die ~~AMNOG~~Nutzenbewertung. Das nationale Entscheidungsverfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung ~~BA~~ mit Beteiligung von Patientenvertretung, Fachgesellschaften und Industrie bleiben erhalten.
4. Durch ~~EU~~HTA wird es keine Verzögerung bei der Markteinführung von Arzneimitteln in DEU geben.
5. Beratung und ein lernendes System sind der Schlüssel für eine gelungene Umsetzung – auch für ~~EU~~HTA.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung 1-Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologien
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Ansprechpartner
Dr. AnnaMaria Mattenklotz
117@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
Tel. +49 (0)30 18444600
Fax +49 (0)30 18444910