



Brüssel, den 11. Juni 2018
(OR. en)

9805/18

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

**PHARM 32
SAN 179
MI 431
COMPET 417
IA 178
CODEC 978**

VERMERK

Absender: Vorsitz

Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 9503/18 PHARM 30 SAN 171 MI 408 COMPET 378 IA 150 CODEC 892

Betr.: **Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 22. Juni 2018**

Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von
Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
– *Orientierungsaussprache*

1. Die Kommission hat am 31. Januar 2018 einen Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU vorgelegt.
2. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" hat den Vorschlag in drei Sitzungen (14. Februar, 17. April und 7. Mai 2018) unter bulgarischem Vorsitz geprüft.

3. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wurde am 6. Juni 2018 vom Vorsitz über die Vorbereitungen für eine Orientierungsaussprache über den Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien in Kenntnis gesetzt, die auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 22. Juni 2018 stattfinden soll¹.

 4. Der Rat wird daher ersucht, auf der Grundlage des beigefügten Vermerks des Vorsitzes einen öffentlichen Gedankenaustausch zu führen.
-

¹ Siehe Dokument 9503/18.

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

ORIENTIERUNGS AUSSPRACHE

ERLÄUTERUNGEN ZUR SACHE

1. Die Kommission hat am 31. Januar 2018 ihren Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU angenommen und ihn dem Rat und dem Europäischen Parlament unterbreitet.
2. Die Kommission hat als Rechtsgrundlage Artikel 114 AEUV vorgeschlagen. Es gilt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren. Als Rechtsinstrument wird eine Verordnung vorgeschlagen.
3. Ziele des Vorschlags sind die Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarktes durch die Harmonisierung der Vorschriften der Mitgliedstaaten für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien auf nationaler Ebene und die Schaffung eines Rahmens für eine verpflichtende gemeinsame klinische Bewertung auf Unionsebene.
4. Die Bewertung von Gesundheitstechnologien ist ein Verfahren, das der Untermauerung der Ausarbeitung sicherer und effektiver gesundheitspolitischer Maßnahmen dient, die patientenorientiert sind und auf einen maximalen Nutzwert abzielen. Dabei wird eine neue oder vorhandene Gesundheitstechnologie² mit anderen vorhandenen Gesundheitstechnologien und/oder dem aktuellen Versorgungsstandard verglichen.

² Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren.

5. Die Bewertung von Gesundheitstechnologien wird in erster Linie von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung angewandt, um eine wissenschaftliche Evidenzbasis für die Festlegung der Preise von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Kostenerstattung zu liefern³.
6. Aktuelle Rechtsgrundlage für die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ist die Richtlinie 2011/24/EU (im Folgenden "Richtlinie"). Nach Artikel 15 der Richtlinie ist die Union verpflichtet, ein freiwilliges Netzwerk von für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen (im Folgenden "HTA-Netzwerk") zu unterstützen⁴. Nach dem Vorschlag soll diese Rechtsgrundlage gestrichen werden.

ANHÖRUNGEN

7. Gemäß dem den Verträgen beigefügten Protokoll Nr. 2 sind die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten zu der Frage gehört worden, ob mit den vorgeschlagenen Bestimmungen das Subsidiaritätsprinzip eingehalten wird. Der deutsche Bundestag⁵, der französische Senat⁶ und die tschechische Abgeordnetenversammlung⁷ haben begründete Stellungnahmen zur Subsidiarität und zur Verhältnismäßigkeit abgegeben; der polnische Senat⁸ und der polnische Sejm⁹ haben einen Beitrag mit gleicher Stoßrichtung vorgelegt.
8. Das irische House of the Oireachtas¹⁰ und das portugiesische Parlament¹¹ haben darüber hinaus politische Beiträge vorgelegt, in denen der Vorschlag weitgehend begrüßt wird.

³ Siehe Begründung des Vorschlags, S. 1.

⁴ Siehe insbesondere Erwägungsgrund 58 und Artikel 15. Die Union hat ferner auf Projektebene im Rahmen von drei gemeinsamen HTA-Aktionen des Mehrjahresprogramms für Gesundheit Finanzmittel bereitgestellt.

⁵ Dok. 7794/18 + COR 1 + COR 2.

⁶ Dok. 7840/18 + COR 1.

⁷ Dok. 7869/18.

⁸ Dok. 7982/18.

⁹ Dok. 7943/18.

¹⁰ Dok. 8471/18.

¹¹ Dok. 7949/18.

9. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat eine befürwortende Stellung zu dem Vorschlag abgegeben. Der Europäische Ausschuss der Regionen hat keine Stellungnahme abgegeben.

STAND DER BERATUNGEN IM EUROPÄISCHEN PARLAMENT

10. Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments hat am 8. Februar 2018 Frau Soledad Cabezon Ruiz (S&D, Spanien) zur Berichterstatterin ernannt.
11. Der Berichtsentwurf wurde am 4. Mai 2018¹² veröffentlicht; als nächstes steht ein Beschluss des Ausschusses unter Berücksichtigung der vorgelegten Abänderungen an.

STAND DER BERATUNGEN IM RAT

12. Unter Berücksichtigung des Zeitpunkts der Veröffentlichung des Legislativvorschlags und der Zeit, die die Mitgliedstaaten und die nationalen Parlamente zur Festlegung ihrer Standpunkte benötigen, hat der Vorsitz drei Diskussionsrunden auf Vorbereitungsebene im Rat durchgeführt.
13. Die Kommission hat ihren Vorschlag in der Sitzung der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" (im Folgenden "Gruppe") vom 14. Februar 2018 vorgestellt. Während alle Delegationen einen Prüfungsvorbehalt einlegten, ließ bereits dieser erste Gedankenaustausch erkennen, dass erhebliche Bedenken zu den Kernpunkten des Vorschlags bestehen.

¹² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-622.011+01+DOC+PDF+V0//DE&language=DE>

14. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle der Kommission hat in seiner Stellungnahme auf mögliche Probleme hingewiesen¹³. Er nannte folgende Vorbehalte: Ungewissheit hinsichtlich der Unterstützung der wichtigsten Punkte durch die Mitgliedstaaten, die verpflichtende Übernahme der gemeinsamen HTA als notwendige Lösung für die festgestellten Probleme sowie Unsicherheiten, Risiken, Zielkonflikte und Herausforderungen bei der Umsetzung im Zusammenhang mit der bevorzugten Option.
15. Die von zahlreichen Delegationen vorgetragenen Standpunkte bestätigten, dass diese Bedenken im endgültigen Vorschlag immer noch nicht ausgeräumt sind. Der Vorsitz hat sich daher darauf konzentriert festzustellen, inwieweit es tatsächlich Unterstützung für eine HTA-Zusammenarbeit entsprechend dem Kommissionsvorschlag gibt; dies ist ein erster wichtiger Schritt im Hinblick auf die Sondierung von Möglichkeiten, wie diese Zusammenarbeit künftig auf eine solide Basis gestellt werden kann.
16. Die Folgenabschätzung, die dem Vorschlag in Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung beigefügt ist, wurde in der folgenden Sitzung der Gruppe vom 17. April 2018 eingehend erörtert. In dieser Sitzung hatten die Mitgliedstaaten auch die Möglichkeit, sich zum Vorschlag selbst zu äußern.
17. Was die öffentliche Anhörung anbelangt, so heißt es in der Folgenabschätzung, dass Beiträge hauptsächlich von Unternehmen (52 % aller Antworten) kamen, gefolgt von öffentlichen Verwaltungen (14 %), Patienten- und Verbrauchervereinigungen (13 %), Vereinigungen von Gesundheitsdienstleistern und wissenschaftlichen Gesellschaften (13 %) und Kostenträgern (3 %)¹⁴. Ferner hätten Vertreter verschiedener Behörden aus 15 Mitgliedstaaten an den Anhörung teilgenommen.

¹³ Erste Stellungnahme "Ablehnend", zweite Stellungnahme "Befürwortend mit Vorbehalten": https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_ia_rsbopinion_en.pdf

¹⁴ Siehe S. 114 der Folgenabschätzung.

18. In der Folgenabschätzung wird zwar festgestellt, dass sich einige Mitgliedstaaten für eine freiwillige Zusammenarbeit ausgesprochen haben, während andere ein System mit verpflichtenden Elementen unterstützen¹⁵, doch war der vorherrschende Wunsch in allen Sitzungen der Gruppe eine freiwillige Zusammenarbeit.
19. Auch wenn die Kommission die politische Option (verpflichtende Zusammenarbeit bei HTA) damit begründet hat, dass dies die wirksamste Option für die Harmonisierung der klinischen Bewertungen und somit für die Optimierung des Funktionierens des Binnenmarkts ist, haben die Mitgliedstaaten die verpflichtende Übernahme gemeinsamer HTA nicht als erforderliche Lösung identifiziert.
20. Es wurden Kernpunkte in Frage gestellt, darunter das festgestellte Problem (Fragmentierung des Binnenmarkts), die Angemessenheit der vorgeschlagenen Lösung (Harmonisierung von HTA-Bewertungen), der Geltungsbereich, der Mechanismus und andere Punkte.
21. Die Anhörung einiger Interessenträger lieferte zwar die Grundlage für den Vorschlag, doch wurde die Perspektive der Mitgliedstaaten darin nur unzureichend berücksichtigt; daher bedarf es eingehender Überlegungen über den Inhalt der vorgeschlagenen Zusammenarbeit bei HTA. Dies ist besonders wichtig, weil das HTA-Fachwissen bei den nationalen Behörden und Stellen gebündelt ist.
22. In der anschließenden Sitzung der Gruppe vom 7. Mai erörterten die Delegationen zentrale Artikel, gebündelt nach den in den vorangegangenen Sitzungen ermittelten Problemen. Zu den problematischsten Bestimmungen zählt, dass Bewertungen mit bindender Wirkung für die Mitgliedstaaten und ein Verbot nationaler Bewertungen geplant sind (Artikel 8); ferner sind zu nennen die harmonisierten Vorschriften für klinische Bewertungen (Artikel 20-22) und die Notifizierung nationaler Maßnahmen (Artikel 34).

¹⁵ Siehe S. 26 Absatz 1 der Folgenabschätzung.

23. Über den verbindlichen Charakter der gemeinsamen wissenschaftlichen Bewertungen, wie er in Artikel 8 vorgeschlagen wird, wurde intensiv diskutiert. Während sich eine erhebliche Anzahl von Delegationen dafür aussprach, diese Bestimmung zu streichen oder umfassend umzuformulieren, gibt es nach Feststellung des Vorsitzes auch einige (die allerdings in der Minderheit sind), die den Artikel unterstützen, da sie befürchten, dass ein System mit Empfehlungscharakter eine mangelnde Durchführung gemeinsamer EU-Arbeiten im HTA-Bereich zur Folge haben könnte.
24. Die folgenden Probleme wurden von der Mehrheit der Delegationen in allen Sitzungen wiederholt und konsequent angesprochen:

- Der Rückgriff auf HTA als Instrument für die Ermöglichung des Marktzugangs und nicht als Grundlage für Beschlüsse in Bezug auf Gesundheit und Zugänglichkeit für Patienten:

Der Vorschlag ist sehr stark darauf ausgerichtet, im Hinblick auf ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang auszuräumen. Gesundheit spielt nur insofern eine Rolle, als die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus aufgrund von Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) eine allgemeine Anforderung für alle Legislativvorschläge im Gesundheitsbereich ist.

Die Mitgliedstaaten wiesen darauf hin, dass dies zu einem Perspektivwechsel bei der Wahrnehmung der Bewertung von Gesundheitstechnologien führt, die derzeit Teil der Gesundheitspolitik auf nationaler Ebene ist. Da es bei HTA in der Realität im Wesentlichen um menschliche Gesundheit geht, wiesen Mitgliedstaaten darauf hin, dass Artikel 168 AEUV eine geeignetere Rechtsgrundlage als Artikel 114 AEUV wäre. Ziel von HTA ist es, den Zugang von Patienten zu notwendiger, wirksamer und rechtzeitiger Behandlung sicherzustellen, und nicht, Probleme aufgrund (doppelter) Datenanfragen nationaler Behörden zu beheben¹⁶.

¹⁶ Vgl. Artikel 34 im Zusammenhang mit Artikel 8 des Vorschlags.

- Festgestelltes Problem, vorgeschlagener Rahmen und Verhältnismäßigkeit:

Die Mitgliedstaaten wiesen darauf hin, dass die festgestellten Probleme (Hindernisse für den Marktzugang, Doppelarbeit und unzureichende Zusammenarbeit auf Unionsebene) nur einige der zahlreichen Probleme bei der Gewährleistung des Zugangs zur Behandlung sind. Einige merkten an, dass in der Folgenabschätzung nicht überzeugend nachgewiesen wird, dass die geeignete und verhältnismäßige Lösung dieser Probleme eine Harmonisierung der HTA-Bewertungen ist.

Die Tatsache, dass die derzeitigen gemeinsamen Arbeiten wenig genutzt werden, und die bestehenden erheblichen Unterschiede zwischen den nationalen HTA-Systemen werden eher als Argument gegen einen Ausbau und ein Harmonisierung denn als Argument dafür betrachtet. Es wurde darauf hingewiesen, dass sich der Nutzen der Zusammenarbeit im HTA-Netzwerk nicht auf die Vermeidung doppelter Bewertungen beschränkt. Vielmehr ermöglicht das Netzwerk auch eine Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden und den Austausch und die Analyse von Informationen im Zusammenhang mit Bewertungen und Methoden. Einige Mitgliedstaaten stellten konkret die Frage, ob "Doppelarbeit" an sich ein Problem darstellt.

- Divergenz zwischen der von der Kommission bevorzugten Option und dem Wunsch der Mitgliedstaaten:

Mehreren Delegationen wiesen darauf hin, dass die bevorzugte Option weder aufgrund der öffentlichen Anhörung, die zu einem anderen Ergebnis geführt hätte, noch aufgrund der Konsultation der Mitgliedstaaten ausgewählt worden sei.

Wiederholt wurde die Auffassung geäußert, dass die bestehende freiwillige Zusammenarbeit fortgesetzt werden sollte, anstatt eine Zusammenarbeit auf der Grundlage verpflichtender Bewertungen einzuführen. Einige Mitgliedstaaten argumentierten, dass eine bessere Strukturierung der EU-HTA-Zusammenarbeit durch EU-Rechtsvorschriften die Übernahme verbessern könnte, ohne diese verpflichtend zu gestalten.

- Klinische Bewertungen als integraler Bestandteil der vollständigen Bewertung von Gesundheitstechnologien

Einige Delegationen wiesen wiederholt darauf hin, dass es praktisch unmöglich ist, den klinischen Teil der Bewertung vom wirtschaftlichen Teil zu trennen, welcher wiederum ein wesentliches Instrument für die Gestaltung der einzelstaatlichen Arzneimittelpolitik und die Grundlage für Preisfestsetzungs- und Kostenerstattungsentscheidungen auf nationaler Ebene ist.

Dies spiegelt sich auch in den begründeten Stellungnahmen zur Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit des deutschen, des französischen und des tschechischen nationalen Parlaments sowie im Standpunkt des polnischen Parlaments wider. Bedenken hinsichtlich Subsidiarität und/oder Verhältnismäßigkeit wurden wiederholt von mehreren anderen Mitgliedstaaten geäußert.

Auch wurde auf die Anforderung verwiesen, nationale Maßnahmen zu notifizieren und zu begründen, bevor sie erlassen werden, was sich zwangsläufig aus der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage ergibt.

- Zweifel hinsichtlich der erwarteten Qualität und rechtzeitigen Bereitstellung der Bewertungen gehören zu den Hauptbedenken, wobei darauf hingewiesen wurde, dass die nationalen Verfahren gegenwärtig den rechtzeitigen Zugang zur Behandlung für Patienten gewährleisten.
- Neben den genannten Problemen betreffend den Kern des Vorschlags wurde kritisiert, was in Bezug auf den Geltungsbereich, den Mechanismus, die Struktur, die Beschlussfassung, die Abstimmungsregeln und die Verpflichtungen der Unternehmen vorgeschlagen ist.

25. Während der gesamten Beratungen hat der Vorsitz einen konstruktiven Geist aller Parteien beobachtet. Trotz fundamentaler Bedenken hinsichtlich der Rechtsgrundlage und der nationalen Zuständigkeiten haben alle Delegationen ernsthaft versucht, sich darauf zu konzentrieren, den Inhalt einer künftigen HTA-Zusammenarbeit zu ermitteln, der für die Mitgliedstaaten annehmbar sein könnte, da diese letztlich für die Um- und Durchsetzung eines Systems zum Nutzen der Patienten verantwortlich sind.

26. Ausgehend von den Ergebnissen der Beratungen in der Gruppe stellt der Vorsitz daher fest, dass die Delegationen generell die Möglichkeit befürworten, die derzeit nach den geltenden Rechtsvorschriften auf freiwilliger Basis erfolgende Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien fortzusetzen, was auch in Schlussfolgerungen des Rates¹⁷ unterstützt wird.
27. Der Vorsitz stellt jedoch auch fest, dass andere Möglichkeiten sondiert und ausgeschöpft werden müssen als das vorgeschlagene verpflichtende HTA-System, welches von den Delegationen nicht als geeignete Politikoption für eine dauerhafte Zusammenarbeit bestätigt wurde. Eine weitere Sondierung allein dieser Option könnte die Chancen einer Einigung unter den Mitgliedstaaten verringern.
28. Daher sind politische Handlungsempfehlungen der Gesundheitsminister zu der Frage, welche Richtung in den bevorstehenden Verhandlungen in den Vorbereitungsgremien des Rates eingeschlagen werden soll, von wesentlicher Bedeutung. Eine öffentliche Beratung im Rat wird auch die Transparenz für die Öffentlichkeit bei diesem wichtigen Dossier sicherstellen.

ZU ERÖRTERNDE FRAGE:

Als Voraussetzung für eingehendere Beratungen wird der Rat ersucht, Vorgaben und Leitlinien für seine Vorbereitungsgremien zu formulieren, indem er die folgende Frage beantwortet:

- **Könnten Sie angesichts der Tatsache, dass die derzeitige freiwillige Zusammenarbeit von den Mitgliedstaaten positiv betrachtet wird, Beratungen über alternative Möglichkeiten zur Gewährleistung der Zukunftsfähigkeit dieser Zusammenarbeit – d. h. andere Möglichkeiten als die vorgeschlagene verpflichtende Beteiligung und/oder Übernahme (Artikel 8) – unterstützen?**

¹⁷ Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten (ABl. C 269 vom 23.7.2016, S. 31).