

Verhandlungsperspektiven zur EU-HTA-Verordnung

Ortwin Schulte

Leiter des Referates „Gesundheit“ in der
Ständigen Vertretung bei der EU

Rahmenlage bei HTA

- zunehmende Relevanz des Themas **Arzneimittelkostensteuerung**
- **differenzierte HTA-Modelle** in einigen EU-Mitgliedstaaten, **keine HTA-Strukturen** in anderen EU-Staaten
- projektgebundene **EuNetHTA-Kooperation** im Rahmen EU-Aktionsprogramm Gesundheit (2006 bis 2020/2021)
- **zwischenstaatliche Initiativen** zur HTA-Bewertung und zu AM-Preisverhandlungen (keine Einbindung in EU-Strukturen)
 - BeNeLuxAlr
 - Valetta-Gruppe

HTA-Harmonisierung im EU-Recht: Verfahrensgang

- politische Zielbestimmung durch **Ratsschlussfolgerungen unter NLD-Vorsitz I/2016**
- **Vorarbeiten durch KOM** 2016-2017, schwierige interne Prozesse
- **EU-HTA-Vo.-Vorschlag der KOM** von Januar 2018: Vollharmonisierung der wissenschaftlichen Nutzenbewertung auf Grundlage der Binnenmarktregeln
- **Subsidiaritätsrügen** gesetzgebender Körperschaften aus DEU, FRA, CZE (und POL) im Februar 2018
- **EP-Stellungnahme in erster Lesung** im Februar 2019, Bestätigung durch neues EP (keine strenge Diskontinuität)
- jetzt auf **RAG-Ebene im Rat**, nächster Schritt (partielle) allgemeine Ausrichtung des Rates und dann **Trilogverhandlungen** KOM-Ratsvorsitz-EP

HTA-Harmonisierung im EU-Recht: Rechtsgrundlage

diskutierte Lösungen

- Vorschlag KOM: allein **Art. 114 AEUV** (Binnenmarkt)
- Vorschlag DEU/FRA: **Art. 114 und Art. 168 AEUV**
- von einigen MS befürwortet: **allein Art. 168 AEUV** (mit Diskussion, ob Abs. 1 oder Abs. 4 c zu nutzen wären)

Kernfrage, weil

- Art. 114 AEUV die **Festlegung von Rechtspflichten** für Mitgliedstaaten voraussetzt und
- nur bei Art. 168 AEUV die **Bestandsgarantie für Gesundheitssysteme** in Abs. 7 unmittelbar gilt

HTA-Harmonisierung im EU-Recht: Interessenlage im Rat

- **like-minded für verbindliche EU-HTA-Bewertungen**
NLD, BEL, LUX, PRT, SVN, HRV, MLT, GRC, CYP, SVK, ROU, IRL, EST, LTU
- **like-minded für Rücksicht auf nationale Besonderheiten**
DEU, FRA, ESP, POL, DNK, SWE, CZE, BGR (+VKR)
- **neutral/vermittelnd**
ITA, HUN, AUT, FIN, LTV

erforderliche Mehrheit für Annahme:

55 % der Mitgliedstaaten, die 65 % der EU-Bevölkerung repräsentieren

Politische Orientierungspunkte aus mitgliedstaatlicher Sicht

Februar 2018	Subsidiaritätsrügen nationaler Parlamente
Juni 2018	Politische Orientierungsaussprache beim EPSCO-Rat
seit Juli 2018	gemeinsame Papiere DEU/FRA
Dezember 2018	gemeinsamer Brief der GesMin von DEU, FRA, ESP, POL, CZE und BGR

Kernpunkt 1:

rechtsverbindliche EU-HTA-Bewertungen

Art. 8 und 34 des KOM-EU-HTA-Vorschlages

- „not carry out a clinical assessment (...) included in the list of Assessed Health Technologies (...)“/ „apply joint clinical assessment reports“/“notify the COM“,
- Flexibilität für Mitgliedstaaten ausschließlich im Schutzklauselverfahren mit voller Beweislast beim abweichenden Mitgliedstaat (Art. 34 EU-HTA-KOM)

alternative Kompromissideen mit Spielraum für Mitgliedstaaten (Auswahl)

- „use the assessment“
- „annex the dossier (...) to the documentation of the national assessment process“
- „take into consideration the joint clinical assessment at national level“

Kernpunkt 2: gerichtlicher Rechtsschutz

Rechtsschutz	KOM-Vorschlag	DEU-FRA-Idee
Europäisches Gericht (Luxemburg)	Ja, alle Verfahrensbeteiligten hinsichtlich wissenschaftlicher Bewertung	Nein, Gefahr der Überlagerung nationaler gerichtlicher Verfahren
nationaler Rechtsweg	Ja, hinsichtlich Gesamt-HTA-Entscheidung	Ja, hinsichtlich aller Aspekte und nationalem Recht

- Folgefrage: Ausgestaltung der EU-HTA-Bewertung als Verwaltungsentscheidung oder als entscheidungsvorbereitende Maßnahme?
- verbleibende Möglichkeit von Vorabentscheidungsersuchen (Art. 267 AEUV) zum EuGH

Kernpunkt 3:

Anwendungsbereich von EU-HTA

Anwendungsbereich	KOM-Vorschlag	DEU-FRA-Idee
neu zugelassene Arzneimittel	alle (ca. 45 p.a.)	Auswahl von ca. 10 Produkten pro Jahr
Medizinprodukte	Auswahl v.a. von Hochrisikoprodukten	Auswahl von Fall zu Fall

- alternative Auswahlkriterien: a) indikationsbezogen oder b) case-by-case
- Vermeidung von Überkomplexität/Implementierbarkeit
- begrenzte Finanzressourcen für EU-HTA 2021-2027

Kernpunkt 4:

Streitbeilegung im Verfahren

Kategorie	KOM-Vorschlag	DEU-FRA-Idee
wissenschaftliche Fragen	Konsensbemühung - notfalls Abstimmung mit einfacher Mehrheit der nicht gewogenen Stimmen	Konsensprinzip , keine Abstimmungen, Mindermeinungen wiedergeben
organisatorische Fragen	einfache Mehrheit der nicht gewogenen Stimmen	qualifizierte Mehrheit der gewogenen Stimmen (55%MS mit 65% Bev.)

- EP unterstützt Entscheidungen mit qualifizierter Mehrheit!

verhandlungstaktische Aspekte

- ungewöhnliche Konstellation: **EP vermittelt zwischen KOM und Rat**
- Haltung des **EP** kontrastiert mit Haltung **nationaler Parlamente**
- KOM-Haltung **im Rat politisch nicht durchsetzbar**, bisher **wenig politische Bewegung** bei KOM
- **Ratskompromiss** kann von KOM **mit Veto belegt** werden
- **Scheitern** des HTA-Vorschlags im Rat **möglich**, wäre aber Rückschlag mit **Breitenwirkung**
- **Trilog** mit eigener Dynamik ggf. mit Abschlussoption unter DEU-Vorsitz

politische Aspekte von EU-HTA

- **Empfehlungscharakter** vieler nationaler HTA-Prozesse kollidiert mit **Binnenmarktkonzept** des EU-Rechts
- **Zeitgerechtigkeit** des EU-HTA-Prozesses vor dem Hintergrund **enger Zeittakte** in einigen Mitgliedstaaten wichtig
- enge Verknüpfung des Themas EU-HTA mit dem Thema **Zugang zu Arzneimitteln** durch KOM politisch und faktisch zweifelhaft
- Umgang mit Zweifeln an der erforderlichen **Entschlossenheit der Beteiligten** bei freiwilligkeitsbasiertem System
- „**Balance**“ zwischen **Pflichten der Mitgliedstaaten** und der **Industrie**?