

## **Kleine Anfrage**

**der Fraktion der CDU/CSU**

### **Nationale Implementierung des europäischen Nutzenbewertungsprozesses von Gesundheitstechnologien**

Am 11. Januar 2022 ist die Verordnung (EU) 2021/2282 über eine gemeinsame Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) auf europäischer Ebene (EU-HTA) in Kraft getreten ([eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282)).

Mit der Verordnung sollen der Zugang zu innovativen Therapien in Europa verbessert, der Verwaltungsaufwand für Unternehmen und HTA-Behörden verringert und die Qualität der klinischen Bewertung gestärkt werden. EU-HTA ist ein Bestandteil der Europäischen Arzneimittelstrategie zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit.

Die Verordnung regelt u. a. eine gemeinsame klinische Bewertung von neuen Arzneimitteln auf europäischer Ebene, die ab Januar 2025 für onkologische Arzneimittel und Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), die auf Genen, Geweben oder Zellen basieren, starten wird. Die gemeinsame klinische HTA-Bewertung ist für die EU-Mitgliedstaaten nicht bindend. Die Entscheidungen über den Zusatznutzen der Gesundheitstechnologie, die Preisbildungskriterien und die Erstattungsentscheidungen verbleiben in nationaler Zuständigkeit (vgl. [www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1006/](http://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1006/)).

Derzeit erarbeitet das Konsortium EUnetHTA21, bestehend aus HTA-Institutionen aus zwölf EU-Mitgliedstaaten (inklusive Deutschland) im Auftrag der EU-Kommission Leitlinienentwürfe für die mit EU-HTA einhergehenden Prozesse und Methoden. Diese Leitlinien und Vorgaben sollen bis September 2023 vorliegen (vgl. [www.eunetha.eu/eunetha-21/](http://www.eunetha.eu/eunetha-21/)). Sie stellen die Grundlage für die nachfolgenden zu implementierenden Rechtsakte der EU-Kommission sowie für die Verabschiedung europäischer Methoden durch die HTA-Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten dar. Dies wird im Jahr 2024 erwartet.

In Deutschland regelt seit dem 1. Januar 2011 das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) den Prozess für die Nutzenbewertung sowie für die Preisverhandlung. Insbesondere im Hinblick auf die Interaktion zwischen Unternehmen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der für die Nutzenbewertung zuständig ist, hat sich der Prozess in den Augen der Fragesteller zu einem bewährten System entwickelt. So gibt es schon lange vor Beginn des eigentlichen AMNOG-Prozesses die Möglichkeit der frühen Beratung zu den (geplanten) Studien durch den G-BA sowie zu einem späteren Zeitpunkt eine weitere Möglichkeit der Beratung zu spezifischen Inhalten des Dossiers, beispielsweise der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Mit Veröffentlichung der Bewertung des Nutzendossiers, welches das Unternehmen beim G-BA ein-

reicht, gibt es für Unternehmen, Fachgesellschaften, Patientenvertretungen und Ärzte die Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme sowie eine mündliche Anhörung beim G-BA (siehe [www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/](http://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/)). Dies ermöglicht eine aus Sicht der Fragesteller hohe Qualität der Nutzenbewertung durch den G-BA, basierend auf der aktuell vorliegenden Evidenz (vgl. etwa [www.aerztezeitung.de/Politik/Zehn-Jahre-AMNOG-Qualitaet-auf-hoehstem-Niveau-412772.html](http://www.aerztezeitung.de/Politik/Zehn-Jahre-AMNOG-Qualitaet-auf-hoehstem-Niveau-412772.html)).

Die o. g. Entwürfe für Prozesse und Methoden durch EUnetHTA21, welche zur öffentlichen Konsultation gestellt wurden, sehen keine derartigen Interaktionen zwischen Unternehmen und HTA-Behörden vor (vgl. [www.eunetha.eu/](http://www.eunetha.eu/)). Das könnte nach Ansicht der Fragesteller zur Verschlechterung der Qualität der Bewertung beitragen. Die Fragesteller befürchten auch, dass Beratungskapazitäten nicht ausreichend vorgehalten werden, was nach Auffassung der Fragesteller zu einer Ungleichbehandlung von Unternehmen führen kann.

Da es sich bei Beratungs- sowie bei Bewertungsprozessen um regulatorische Eingriffe handelt, sollten Unternehmen nach Überzeugung der Fragesteller Gelegenheit zur Kommentierung und Interaktion erhalten. So wird es z. B. auch im Sinne einer guten Verwaltungspraxis bei öffentlichen Verwaltungsverfahren gehandhabt, wo der Adressat vor verbindlicher Ausfertigung die Möglichkeit zur Stellungnahme hat (siehe [www.bakoev.bund.de/SharedDocs/Publikationen/LG\\_2/Werkpapier\\_Verwaltungsverfahrenrecht.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bakoev.bund.de/SharedDocs/Publikationen/LG_2/Werkpapier_Verwaltungsverfahrenrecht.pdf?__blob=publicationFile)). Dies entspricht ebenfalls dem Erwägungsgrund 12 der EU-HTA-Verordnung, wonach bei der gemeinsamen Arbeit der Grundsatz einer guten Verwaltungspraxis eingehalten werden soll.

Aufgrund der Umsetzung von EU-HTA ab 2025 werden für die nationale Implementierung in naher Zukunft nach Überzeugung der Fragesteller Änderungen des AMNOG-Prozesses erforderlich sein.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der aktuelle Stand der Erarbeitung der Leitlinienentwürfe für die mit EU-HTA einhergehenden Prozesse und Methoden im Rahmen der Zusammenarbeit von EUnetHTA21?
2. Welche Schwerpunkte setzt die Bundesregierung hier mit Blick auf die nationale Pharmaindustrie?
3. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um eine Interaktion von Unternehmen und HTA-Behörden auf EU-Ebene zu beiderseitigem Nutzen sicherzustellen?
4. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die bewährte Interaktion zwischen Unternehmen und dem G-BA im Rahmen des AMNOG-Prozesses auf nationaler Ebene weiterhin zu gewährleisten?
5. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den bewährten nationalen AMNOG-Prozess weitestgehend beizubehalten und Verzögerungen für den Zugang von Patientinnen und Patienten zu neuen, innovativen Arzneimitteln in Deutschland zu verhindern?
6. Wird die Bundesregierung die Übernahme europäischer Bewertungen unterstützen, um im Sinne der HTA-Regulation den Aufwand für Unternehmen und HTA-Behörden zu reduzieren und Doppelbewertungen zu vermeiden, und wenn ja, mit welchen konkreten Verhandlungszielen geht die Bundesregierung in die Verhandlungen, und wenn nein, warum nicht?
7. Welche Änderungen beim AMNOG-Prozess plant die Bundesregierung allgemein sowie im Hinblick auf die Umsetzung der EU-HTA?

8. Was plant die Bundesregierung, um sicherzustellen, dass das jeweilige betroffene Unternehmen zeitnah über die nationalen Anforderungen, die an die EU-Kommission gemeldet wurden (das sogenannte PICO-Schema: Patientenpopulation [P], die Intervention [I], die Komparatoren, Vergleichstherapie bzw. Vergleichstherapien [C] und die gewünschten Ergebnisse bzw. Endpunkte [O]), informiert wird?

Berlin, den 27. April 2023

**Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion**

