

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/6665 –

Nationale Implementierung des europäischen Nutzenbewertungsprozesses von Gesundheitstechnologien

Vorbemerkung der Fragesteller

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).

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/).

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/). 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 einreicht, 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/anzneimittel/anzneimittel-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).

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/). 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). 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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ist am 22. Dezember 2021 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden und seit dem 12. Januar 2022 in Kraft. Geltungsbeginn der Verordnung ist der 12. Januar 2025. Die Bundesregierung wird die derzeit noch nicht abgeschlossenen notwendigen Umsetzungsschritte auf EU-Ebene intensiv begleiten. Ziel ist es, in Deutschland auch weiterhin die bewährten Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) im Rahmen des sogenannten AMNOG-Prozesses zu erreichen. Der nationale AMNOG-Prozess ermöglicht auch nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU weiterhin eine nationale Entscheidungsfindung unter Berücksichtigung des nationalen Kontextes in der etablierten Weise.

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?

Zur Fortführung der Zusammenarbeit zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) und zur Vorbereitung der Umsetzung der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU hat die Europäische Kommission einen Vertrag mit einem Konsortium aus 13 HTA-Agenturen aus zwölf Mitgliedstaaten (EUnetHTA 21) geschlossen. Aus Deutschland sind der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) an dem Konsortium beteiligt. Das Konsortium hat im September 2021 die Arbeit aufgenommen, der Vertrag läuft bis zum September 2023. Das Arbeitsprogramm von EUnetHTA 21 ist auf der Webseite des Konsortiums einsehbar. Die Internetseite macht auch den Bearbeitungsstand der einzelnen geplanten Arbeitsergebnisse transparent und stellt die fertig gestellten Materialien zur Verfügung: <https://www.eunetha.eu/jointwork/>.

Die Mehrzahl der vorgesehenen Arbeitsergebnisse ist bereits erreicht und veröffentlicht. Für eine Vielzahl der durch EUnetHTA 21 erstellten Dokumente wurde ein Stellungnahmeverfahren zur Einbindung der Interessenvertretungen durchgeführt und die erhaltenen Kommentare im Rahmen der Finalisierung der Unterlagen berücksichtigt. Die letzte Aktualisierung von Materialien zu den europäischen Beratungen findet einschließlich eines Stellungnahmeverfahrens im Sommer dieses Jahres statt. Die Veröffentlichung aller Dokumente ist für Ende September 2023 geplant.

2. Welche Schwerpunkte setzt die Bundesregierung hier mit Blick auf die nationale Pharmaindustrie?

Schwerpunkt der Bundesregierung ist, in Deutschland auch weiterhin die bewährten Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Rahmen des sogenannten AMNOG-Prozesses zu erreichen. Dabei werden die Ergebnisse der europäischen Bewertungen im nationalen Verfahren in angemessener Weise berücksichtigt. Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise, die pharmazeutische Unternehmen auf EU-Ebene eingereicht haben, werden auf nationaler Ebene nicht angefordert.

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?

Die Fragen 3 und 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf EU-Ebene sind die Beteiligungsprozesse von Unternehmen im Rahmen des EU-HTA-Verfahrens in der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU geregelt. Auf nationaler Ebene hält die Bundesregierung daran fest, grundsätzlich alle relevanten Prozessabläufe des AMNOG, inklusive der Einbindung von Un-

ternehmen und Expertinnen und Experten, beizubehalten. Der nationale AMNOG-Prozess ermöglicht auch nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU weiterhin eine nationale Entscheidungsfindung unter Berücksichtigung des nationalen Kontextes und der bewährten Interaktion zwischen Unternehmen und dem G-BA in der etablierten Weise.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

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?

Der nationale AMNOG-Prozess aus Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und anschließender Verhandlung des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V hat sich bewährt und soll weitestgehend beibehalten werden mit dem Ziel, weiterhin einen raschen Zugang von Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln sicherzustellen.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

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?

Verhandlungen zur Übernahme europäischer Bewertungen finden nicht statt. Die Verhandlungen zur Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU sind abgeschlossen. Die Verordnung ist am 22. Dezember 2021 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden und seit dem 12. Januar 2022 in Kraft. Die Verordnung (EU) 2021/2282 sieht vor, dass die gemeinsamen klinischen Bewertungen für die Mitgliedstaaten keinen rechtsverbindlichen Charakter haben. Es wurde geregelt, dass die Mitgliedstaaten die gemeinsamen klinischen Bewertungen in den nationalen Bewertungen berücksichtigen sollen. Auch enthält die Verordnung kein Verbot, ergänzende nationale Bewertungen durchzuführen.

7. Welche Änderungen beim AMNOG-Prozess plant die Bundesregierung allgemein sowie im Hinblick auf die Umsetzung der EU-HTA?

Bis zum Geltungsbeginn der Verordnung am 12. Januar 2025 müssen durch die Europäische Kommission noch sogenannte tertiäre Rechtsakte erlassen und durch die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten vorbereitende Maßnahmen getroffen werden, um die Durchführung gemeinsamer klinischer Bewertungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen auf EU-Ebene zu ermöglichen. Die Bundesregierung wird die derzeit noch nicht abgeschlossenen notwendigen Umsetzungsschritte auf EU-Ebene intensiv begleiten und vor dem Hintergrund der dort erlassenen Regelungen prüfen, ob und inwiefern Anpassungen des AMNOG-Prozesses erforderlich sind.

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?

Die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU sieht vor, dass die Europäische Kommission den Entwickler der Gesundheitstechnologie über den Bewertungsumfang unterrichtet und ihn zur Einreichung des Dossiers auffordert. Der Bewertungsumfang enthält die Patientenpopulation, die Intervention, die Komparatoren und die Endpunkte. Gemäß Artikel 16 der Verordnung führt die Koordinierungsgruppe gemeinsame wissenschaftliche Beratungen durch, die auch Patientenpopulation, Intervention, Komparatoren und Endpunkte betreffen. Darüber hinaus soll die Möglichkeit für Unternehmen, sich auf nationaler Ebene gemäß § 35a Absatz 7 SGB V beraten zu lassen, aufrechterhalten werden.

