



**Spitzenverband**

**Beitrag  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 16.12.2016**

**zur Öffentlichen Konsultation  
der Europäischen Kommission  
zur Stärkung der EU–weiten Zusammenarbeit  
bei der Bewertung von Gesundheitstechnologie**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)  
Transparenzregister–Nummer  
839750612639–40



## I. Einführung

Die Europäische Kommission hat am 21.10.2016 eine öffentliche Konsultation zur Stärkung der EU-weiten Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologie (HTA) eingeleitet, um weitere legislative oder nichtlegislative Initiativen auf EU-Ebene vorzubereiten. Das Spektrum der Überlegungen der Europäischen Kommission reicht von einer langfristigen, freiwilligen Kooperation in diesem Bereich bis hin zur gemeinsamen Erstellung von vollständigen HTA-Berichten auf EU-Ebene und einer verbindlichen Nutzung dieser Berichte in den Mitgliedstaaten.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Diskussion über die Stärkung der EU-weiten Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologie insbesondere bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Im deutschen Gesundheitssystem, das durch Selbstverwaltung gesteuert wird, sind Nutzenbewertung, Beschluss über den Zusatznutzen und Preissetzung voneinander getrennt. Neue Arzneimittel, medizinische Verfahren und Medizinprodukte stehen schnell für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung und werden zügig bewertet. Die Bewertungsverfahren und -entscheidungen werden veröffentlicht und sind daher transparent.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind Unterschiede in den Bewertungsverfahren der Mitgliedstaaten und deren Ergebnisse nicht problematisch. Diese Unterschiede spiegeln voneinander abweichende Präferenzen, gesellschaftliche Rahmenbedingungen und Besonderheiten der Gesundheitssysteme wider. Negative Auswirkungen auf Innovation oder die unternehmerische Planungssicherheit sind nicht zu erkennen.

Die bisherige europäische Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologie wird teilweise als nützlich angesehen, da ein Austausch von Meinungen und Diskussion methodischer Fragen auch für die nationalen Verfahren fruchtbare Impulse geben kann. Die Ergebnisse der Zusammenarbeit werden bislang jedoch zu spät veröffentlicht, um sie in die Bewertungsverfahren in Deutschland einzubeziehen.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die Kooperation bei der Bewertung von Gesundheitstechnologie auf europäischer Ebene über das Jahr 2020 hinaus fortzusetzen. Angesichts eines Grundkonsenses über evidenzbasierte Medizin bringt ein Austausch über unterschiedliche methodische Ansätze einen Erkenntnisgewinn für alle Beteiligten. Die freiwillige Kooperation und die freiwillige Aufnahme neuer Konzepte in einzelnen Mitgliedstaaten sind förderlich für die Weiterentwicklung der Bewertung von Gesundheitstechnologien.

Die Initiative zur engeren Kooperation kann nur von einzelnen Mitgliedstaaten ausgehen. Daher sollten nationale Bewertungsorganisationen bei der Steuerung und Organisation der Zusammenarbeit die zentrale Rolle spielen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die EMA nicht geeignet, die zukünftige europäische Zusammenarbeit im Bereich HTA zu steuern oder zu organisieren, da hierfür andere Anforderungen gestellt werden müssen als bei der derzeitigen Zulassung.

Der GKV-Spitzenverband vertritt alle 117 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland und damit die Interessen der über 70 Millionen Versicherten und Beitragszahlenden gegenüber Politik und Leistungserbringern. Er berät die Parlamente und Ministerien im Rahmen aktueller Gesetzgebungsverfahren und nimmt als gesetzliche Aufgabe die Interessen der Kranken- und Pflegekassen bei über- und zwischenstaatlichen Organisationen und Einrichtungen wahr. Er ist über die Deutsche Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa (DSV) in der European Social Insurance Platform (ESIP) organisiert.

## II. Beitrag zur Konsultation

### 3. State of play

3.1 Please indicate your opinion on the following statements:

	Strongly agree	Agree	Neither agree nor disagree	Disagree	Strongly disagree	I don't know
*a) There are differences between HTA procedures among EU Member States (e.g. responsibilities of authorities, including advisory vs decision-making role and product scope; prioritisation /selection of health technologies to be assessed; duration of procedures; rights/obligations of sponsors during the procedure)	X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>*b) There are differences between <b>HTA methodologies for the clinical assessment (REA [= relative effectiveness assessment])</b> among EU Member States (e.g. different data requirements for the submission dossier; choice of comparator; endpoints accepted; way of expressing added therapeutic value).</p>	X	<input type="radio"/>				
--	---	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

<p>*c) There are differences between <b>HTA methodologies for the economic assessment</b> among EU Member States (e.g. different approaches for economic models, budget impact and health-related outcomes; importance of local economic context).</p>	X	<input type="radio"/>				
--	---	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

**For a) please provide concrete examples of the differences you are aware of and their effects for your organisation:**

**Arzneimittel**

Die Organisation des deutschen Gesundheitssystems über die Selbstverwaltung bedingt, dass Evaluation Body (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG), Decision-making Body (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA) und Pricing Body (GKV-Spitzenverband und Krankenkassen) voneinander getrennt sind. Der Decision-making Body setzt sich aus Vertre-

terinnen und Vertretern der relevanten Akteursgruppen (Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen) zusammen und bezieht neben den Ergebnissen der wissenschaftlichen Evaluation auch die Meinungen von Fachgesellschaften, Unternehmen, Patientenvertretern und der vertretenen Akteursgruppen in die Entscheidungsfindung ein.

Es existieren Unterschiede bezüglich der Ergebnisse der Nutzenbewertungen. In Deutschland werden die Ergebnisse einer Bewertung neuer Arzneimittel in einer zweidimensionalen Ordinalskala angegeben (Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagesicherheit). Für andere Arzneimittel erfolgen Bewertungen in Form von Empfehlungen (etwa Therapiehinweise oder Hinweise zu Analogpräparaten). Beschlüsse zu neuen Arzneimitteln werden binnen 6 Monaten nach Marktverfügbarkeit gefällt, nach weiteren 6 Monaten gilt ein verhandelter Preis. Der schnelle Marktzugang ist durch die HTA-Phase nicht verzögert, weswegen Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern eine sehr frühe Verfügbarkeit neuer Arzneimittel aufweist.

Auch die Folgen, die aus einer Bewertung von Gesundheitstechnologien erwachsen, sind unterschiedlich. In Deutschland geben Beschlüsse auf Basis einer Nutzenbewertung Hinweise für eine wirtschaftliche Ordnungsweise und dienen als Basis für Preisverhandlungen. Verfügbarkeit und Erstattungsfähigkeit stehen grundsätzlich nicht zur Disposition. In anderen Ländern werden auf Basis von HTA Priorisierungsentscheidungen und Entscheidungen zur Erstattungsfähigkeit per se getroffen.

### **Nichtmedikamentöse Verfahren inklusive Medizinprodukte**

In diesem Bereich werden nicht einzelne Produkte oder Technologien einer Nutzenbewertung unterzogen, sondern die medizinische Methode insgesamt, in die Produkte eingebettet sein können. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung dienen hier als Grundlage für die Grundsatzentscheidung, ob die Methode vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst ist oder nicht.

Im ambulanten Bereich bedürfen neue Leistungen einer Erlaubnis durch den G-BA. Bewertungen werden nicht automatisch begonnen, sondern erfolgen durch den G-BA auf Antrag einer antragsberechtigten Institution. Am Ende der Bewertung steht die Entscheidung, ob eine Leistung für den vertragsärztlichen Bereich zur Verfügung stehen soll.

Anders verhält es sich für Methoden im stationären Sektor. Diese können grundsätzlich ohne eine zuvor erteilte Erlaubnis zur Anwendung kommen, sofern sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt,

sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Der G-BA führt auf Antrag Nutzenbewertungen von Krankenhausmethoden durch. Dies geschieht in der Regel dann, wenn es Anhaltspunkte für Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode gibt.

Die Bewertungsdimensionen für nichtmedikamentöse Verfahren sind der patientenrelevante Nutzen, die versorgungsbezogene Notwendigkeit und bei Vorliegen eines Nutzens die Wirtschaftlichkeit der Methode (Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot). Die Bewertungsverfahren dauern in der Regel etwa drei Jahre.

Vergütungsfragen werden davon abgekoppelt geklärt. Im vertragsärztlichen Bereich werden Einzelleistungen vergütet. Im stationären Sektor erfolgt die Vergütung über Fallpauschalen und ggf. Zusatzentgelte für besonders aufwendige oder teure Sachleistungen.

Eine Sonderrolle nehmen Methoden mit Bezug auf Medizinprodukte hoher Risikoklasse mit besonders invasivem Charakter ein. Hier ist seit September 2016 für wenige und ausgewählte Krankenhausmethoden ein automatisiertes Nutzenbewertungsverfahren etabliert, das insgesamt etwa 4,5 Monate dauert und an dessen Ende drei Beschlussmöglichkeiten stehen:

- Der Nutzen einer Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist hinreichend belegt. Der G-BA kann ggf. zusätzliche Anforderungen an die Qualität festlegen.
- Der Nutzen ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode hat aber Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative. Der G-BA nimmt dann Beratungen über notwendige klinische Studien auf.
- Die Methode hat keinen Nutzen und kein Potential, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist. In diesem Fall wird der G-BA diese Methode verbieten.

Diese kurze Bewertungszeit (eigentliche Bewertung dauert meist nicht länger als sechs Wochen) macht es notwendig, dass in der Regel ausschließlich auf Grundlage durch Hersteller und interessierte Krankenhäuser eingereichter Unterlagen beim G-BA entschieden wird.

**For b) please provide concrete examples of the differences you are aware of and their effects for your organisation:**

#### **Arzneimittel**

Im Unterschied zu anderen Ländern ist das Nutzenbewertungsverfahren in Deutschland transparent. Sowohl die Dossiers der pharmazeutischen Unternehmen als auch die Nutzenbewertung und

die Nutzenentscheidung werden im Internet veröffentlicht. Somit sind die entscheidungsrelevanten Daten für alle Interessierten verfügbar.

Die Wahl des Komparators beruht auf der vorliegenden Evidenz, auf dessen Praxiserprobung und seiner Erstattungsfähigkeit. Off-Label angewendete Arzneimittel können grundsätzlich nicht als Komparator dienen. Dies wird in anderen Gesundheitssystemen abweichend gehandhabt.

Im Vergleich zu anderen Ländern existieren Unterschiede in der Akzeptanz von Endpunkten. Die Bewertungsentscheidung in Deutschland beruht grundsätzlich auf patientenrelevanten Endpunkten. Surrogatendpunkte sind nur akzeptabel, wenn sie ausreichend validiert sind. Prominente Beispiele für Surrogatendpunkte sind progressionsfreies Überleben (progression-free survival, PFS) und Ansprechraten.

Entsprechend unterscheiden sich auch die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen von denen anderer Länder. Netzwerk-Metaanalysen und andere indirekte Vergleiche sind nur bei Abwesenheit höherwertiger Evidenz und nur unter Einhaltung strikter methodischer Vorgaben möglich. HTA-Agenturen anderer Länder legen hier deutlich niedrigere Maßstäbe an, die aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Aussagekraft solcher Analysen in Frage stellen.

Die Organisation des deutschen Gesundheitssystems über die Selbstverwaltung bedingt, dass Evaluation Body, Decision-making Body und Pricing Body voneinander getrennt sind. Der Decision-making Body setzt sich aus Vertretern der relevanten Akteursgruppen zusammen und bezieht neben den Ergebnissen der wissenschaftlichen Evaluation auch die Meinungen von Fachgesellschaften, Unternehmen, Patientenvertretern und der vertretenen Akteursgruppen in die Entscheidungsfindung ein.

Es existieren Unterschiede bezüglich der Ergebnisse der Nutzenbewertungen. In Deutschland werden die Ergebnisse einer Bewertung neuer Arzneimittel in einer zweidimensionalen Ordinalskala angegeben (Ausmaß und Aussagesicherheit), für andere Arzneimittel erfolgen Bewertungen in Form von Empfehlungen. Dabei müssen verschiedene Kategorien gegeneinander gewichtet werden und in eine Bewertung münden.

Vorrangig sind Studien der höchsten Evidenzstufe zum Nachweis eines Nutzens heranzuziehen.

### **Nichtmedikamentöse Verfahren inkl. Medizinprodukte**

Bezüglich der Bewertungskriterien gibt es keine Unterschiede zu den Arzneimitteln. Die leistungsrechtlichen Entscheidungen des G-BA beruhen regelhaft auf Studien der höchsten Evidenzstufe zu patientenrelevanten Endpunkten. Nur bei guter Begründung kann von der höchsten Evidenzstufe abgewichen werden. Surrogatparameter werden in der Regel nicht berücksichtigt. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung werden immer gemeinsam mit dem Beschluss des G-BA veröffentlicht. Sofern das IQWiG beauftragt wurde, sind auch die entsprechenden systematischen Bewertungen öffentlich verfügbar.

**For c) please provide concrete examples of the differences you are aware of and their effects for your organisation:**

#### **Arzneimittel**

In Deutschland findet eine ökonomische Bewertung von Arzneimitteln nicht regelhaft statt. Auf Antrag kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln vorgenommen werden (nach § 35b SGB V). Hierfür existiert ein von der o. g. Nutzenbewertung getrenntes Verfahren mit eigener Methodik.

Für neue Arzneimittel wird der nach Ablauf des ersten Jahres geltende Preis in einer Preisverhandlung auf Basis des Nutzenbeschlusses festgesetzt und nicht, wie in anderen Ländern, auf Basis eines ökonomischen Modells.

QALY-basierte Bewertungen werden in Deutschland nicht verwandt.

### **Nichtmedikamentöse Verfahren inkl. Medizinprodukte**

Ökonomische Bewertungen führt der G-BA zu nichtmedikamentösen Verfahren grundsätzlich nicht durch. Maßgeblich ist der festgestellte medizinische Nutzen der Methode unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

**3.2 In your opinion, differences among EU Member States regarding HTA procedures and/or methodologies may contribute to (one or more answers possible):**

- a) Duplication of work for your organisation
- b) Less work for your organisation

- c) High costs/expenses for your organisation
- d) No influence on costs/expenses for your organisation
- e) Diverging outcomes of HTA reports
- f) No influence on the outcomes of HTA reports
- g) Decrease in business predictability
- h) No influence on business predictability
- i) Incentive for innovation
- j) Disincentive for innovation
- k) No influence on innovation
- l) Other
- m) None of the above
- n) I don't know/No opinion

**For l) please specify if 'Other':**

Getrennte HTA-Verfahren führen aktuell nicht zu zusätzlichen Kosten. Es werden vom deutschen Gesundheitssystem lediglich die Kosten für die nationalen Verfahren getragen, die die nationalen Entscheidungen begründen.

Die Unterschiede in den Bewertungsverfahren der Mitgliedstaaten führen zu unterschiedlichen Ergebnissen. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht als Problem anzusehen, da die geschilderten Unterschiede nationale Präferenzen, gesellschaftliche Rahmenbedingungen und Besonderheiten der Gesundheitssysteme widerspiegeln.

Ein Einfluss auf unternehmerische Planungssicherheit (business predictability) und Innovation ist nicht zu sehen, da Unternehmen in jedem Fall Annahmen für verschiedene Märkte treffen müssen (in die auch unterschiedliche Preise und Gesundheitsbudgets einfließen). Wirkliche therapeutische Innovationen werden sich in allen Systemen durchsetzen. Eine Förderung von Arzneimitteln, die keine therapeutische Innovation darstellen, ist generell nicht Aufgabe von Gesundheitssystemen.

**3.3 In recent years EU-funded projects and two Joint Actions have been carried out which aimed at strengthening cooperation on HTA across the EU. Are you aware of these initiatives? (one answer possible):**

- a) Yes, I have participated in one or more of these
- b) Yes, I am aware of them, but did not participate

- c) No, I am not aware

**3.3.1 In general terms do you think the EU cooperation on HTA (e. g. projects, joint actions) has been**

- a) Useful  
 b) To some extent useful  
 c) Not useful  
 d) I don't know/No opinion

**3.3.1.1 Please indicate which of the following factors concerning projects and Joint Actions were relevant for your reply (more than one answer possible)**

- a) Allowed for sharing best practices  
 b) Allowed for better knowledge of procedures and methodologies in other EU Member States  
 c) Allowed for savings in your organisation  
 d) Contributed to building trust between organisations and professionals involved  
 e) Contributed to HTA capacity building  
 f) Provided access to joint work[\*]  
 g) Provided access to work done by other HTA bodies  
 h) Provided access to expertise not available in my organisation  
 i) Reduced workload for my organisation  
 j) Contributed to increasing awareness and knowledge on HTA issues in my organisation  
 k) Promoted involvement of patients' representatives in HTA activities  
 l) Other

\* "Joint Work" refers to activities in which countries and/or organisations work together in order to prepare shared products or agreed outcomes. These may include, for example, literature reviews, structured information for rapid or full HTAs, early dialogues or scientific advice on R&D planning and study design. Joint work aims at supporting Member States in providing objective, reliable, timely, transparent, comparable and transferable information and enable an effective exchange of this information (according to HTA Network's "Strategy for EU Cooperation on Health Technology Assessment" adopted in October 2014)".

**For I) please specify 'Other':**

Deutschlands Evaluation Body und Decision-making Body nehmen aktiv an EUnetHTA teil. Diese Mitarbeit führt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zum Austausch von Meinungen und zur Diskussion methodischer Fragen, die wiederum im nationalen Verfahren fruchtbare Impulse geben. Informationen über in EUnetHTA erarbeitete Ergebnisse können für bestimmte Fragestellungen herangezogen werden und gegenseitiges Vertrauen zwischen den HTA-Organisationen aufbauen.

**3.3.1.1.1 Please provide additional explanations and, if available, evidence supporting your answers to question 3.3.1.1. (please provide a link to supporting documents in English)**

Keine Antwort.

**3.3.1.1.2 Please indicate to the best of your knowledge to which degree joint work from EU-funded projects or Joint Actions was used by HTA bodies at national/regional level as part of their decision-making process:**

	To a great extent	To a limited extent	Not used	I don't know
*a) Joint tools (templates, databases, etc)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*b) Guidelines (e.g. for clinical and /or economic evaluations)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*c) Early dialogues*	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*d) Joint reports on clinical assessments (REA)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
*e) Joint full HTA (clinical and economic assessment)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
f) Other (please specify below)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

\* Early Dialogue (ED or early scientific advice) aims to provide prospective, transparent and timely advice by regulators or HTA body/bodies (multi-HTA) or both (parallel) to product' sponsors so that they may integrate their specific needs in the product development and generate evidence appropriate for HTA purposes (definition proposed by the EU-funded study SEED).

**For f) please specify 'Other':**

Grundsätzlich können Leitlinien (guidelines) von EUnetHTA herangezogen werden, etwa als Informationsquelle (z. B. zu Surrogatparametern). Die deutschen Institutionen haben hiervon bisher keinen Gebrauch gemacht.

**3.3.1.1.3 Please indicate which shortcomings – if any – you identified in the EU-funded projects and/or Joint Actions**

Ergebnisse von EUnetHTA werden nicht aktiv verbreitet, sondern nur auf Anfrage. Hier können die teilnehmenden Organisationen eine aktivere Rolle spielen und relevante Akteure in ihren Mitgliedstaaten, die selbst nicht an EUnetHTA beteiligt sind, informieren.

**3.3.1.2 Please indicate which of the following factors concerning projects and Joint Actions were relevant for your reply (more than one answer possible)**

- a) Provided for limited trust between organisations involved
- b) Provided limited added value for HTA priorities in my organisation
- c) There was a degree of uncertainty about the quality of the joint work
- d) Economic assessments cannot be carried out jointly due to specific socio-economic factors in each country
- e) Increased workload for my organisation
- f) Joint work is not recognised within Member States
- g) Accessing joint work and/or work done by other HTA bodies was difficult
- h) Joint work is not relevant for my organisation
- i) Other

**For i) please specify 'Other':**

#### **Arzneimittel**

Die Arbeitsergebnisse (joint work) werden zu spät veröffentlicht. Die Bewertung neuer Arzneimittel in Deutschland findet sehr früh statt und ist daher bereits abgeschlossen, wenn Ergebnisse von EUnetHTA bekannt werden.

#### **Nichtmedikamentöse Verfahren**

Bisher gab es keine EUnetHTA-Verfahren zu laufenden oder kürzlich abgeschlossenen Bewertungsverfahren im G-BA.

**3.3.1.2.1 Please provide additional explanations and, if available, evidence supporting your answers to question 3.3.1.2 (free text field, possibility to upload supporting documents in English.)**

Keine Antwort.

**3.3.1.2.2 Please indicate which benefits – if any – you identified in the EU-funded projects and/or Joint Actions**

EU-geförderte Projekte und Joint Actions führen zu einem verbesserten Informationsaustausch unter den beteiligten Organisationen. In manchen Fällen werden auch erstmals Kontakte hergestellt. Aufgrund der so geteilten Erfahrungen und Expertise können nationale Festlegungen zu Methodik und Rahmenbedingungen reflektiert werden.

Gemeinsame frühe Beratungen pharmazeutischer Unternehmen oder von Medizinprodukteherstellern bieten potenziell die Möglichkeit, diese dahingehend zu beeinflussen, dass für HTA relevante Endpunkte und Studien bereits vor der Zulassung bzw. vor dem Inverkehrbringen festgelegt bzw. gestartet werden. Somit können zum Zeitpunkt der HTA-Bewertung relevante Ergebnisse zur Verfügung stehen. Die Beratungen sind auch gegenüber in nationale HTA-Prozesse eingebundenen Organisationen vertraulich. Diese Vertraulichkeit vieler Verfahren ist jedoch – mit Blick auf deren Akzeptanz – nicht unproblematisch.

## 4. EU Cooperation on HTA beyond 2020

### 4.1 In your opinion is there a need to continue EU cooperation on HTA after 2020 (when the EUnetHTA Joint Action 3 will end)?

- a) Yes  
 b) No  
 c) I don't know / No opinion

#### For a) if 'Yes', please specify:

Wissenschaftlicher Fortschritt beginnt auf Ebene der Forschung. Das gilt auch für die Gebiete Gesundheitsökonomie und evidenzbasierte Medizin. Abhängig von in der Praxis auftretenden Fragestellungen, werden aus der Forschung resultierende wissenschaftliche Konzepte in den Mitgliedstaaten unterschiedlich aufgenommen. Dabei ist auch zu beachten, dass abseits des Grundkonsenses über evidenzbasierte Medizin in Detailfragen häufig ein Wettbewerb verschiedener methodischer Ansätze stattfindet, bei dem ein allgemein anerkannter Standard (noch) nicht existiert. Ein Austausch über die Ergebnisse dieser methodischen Unterschiede bewirkt einen Erkenntnisgewinn aller Beteiligten zu praktischen Herausforderungen neuer wissenschaftlicher Konzepte und zu Möglichkeiten, diesen zu begegnen. Nationale Unterschiede fördern somit einen Wettbewerb der Methodik. Da einer Aufnahme neuer Konzepte in einzelnen Mitgliedstaaten geringere Hürden entgegenstehen als einer Aufnahme neuer Konzepte in allen Mitgliedstaaten, ist eine Unabhängigkeit der nationalen HTA-Systeme bei gleichzeitig bestehenden Möglichkeiten für Informationsaustausch und freiwillige Kooperation förderlich für die Weiterentwicklung der HTA.

#### 4.1.1 In your opinion, for which health technologies an EU cooperation on HTA would be more useful and respond to your needs?

	Very useful	To some extent useful	Not useful	I don't know
*a) Pharmaceuticals	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*b) Medical devices	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c) Other (please specify below)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**For c) please specify 'Other':**

Abgesehen von wenigen Ausnahmen gibt es in Deutschland keine Gesundheitstechnologiebewertung zu einzelnen Medizinprodukten (siehe 3.1.a)).

**4.1.2 For which activities and if so to which degree do you consider that continuing EU co-operation on HTA beyond 2020 would respond to your needs?**

	Responds very much to your needs	Responds to some extent to your needs	Does not respond to your needs	I don't know / No opinion
*a) Joint tools (templates, databases, etc)	<input type="radio"/>	X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*b) Guidelines (e.g. for clinical or economic evaluations)	<input type="radio"/>	X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*c) Early dialogues	<input type="radio"/>	X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*d) Joint clinical assessment (REA)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	X	<input type="radio"/>
*e) Joint full HTA (clinical and economic assessment)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	X	<input type="radio"/>
f) Other (please specify below)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**For f) please specify 'Other':**

Keine Antwort.

**4.1.2.1 Please comment on the potential advantages and disadvantages of an EU initiative including the activities you consider useful for your organisation (e. g. workload, long-term sustainability of national healthcare systems, patients' accessibility to new technologies, business predictability, innovation)**

#### **Arzneimittel und nichtmedikamentöse Verfahren**

Eine Fortsetzung der Kooperation auf dem Gebiet der HTA, die in bestimmten Teilgebieten auch mit einer Intensivierung verbunden ist, ist grundsätzlich wünschenswert. Jedoch ist bei der Planung des weiteren Vorgehens darauf zu achten, die Frage der Intensität der Kooperation in die Hände der Mitgliedstaaten zu legen. Eine zu ambitionierte Herangehensweise könnte nationale Systeme destabilisieren.

Dies betrifft auch die Erarbeitung gemeinsamer Methoden: Solche gemeinsame Methoden sollten für gemeinsam durchgeführte Bewertungen verpflichtend sein. Wenn HTA-Agenturen sich jedoch gegen eine Kooperation und für eine nationale Durchführung von HTA entscheiden, so können die gemeinsamen Methoden dafür nicht bindend sein. Im Gegenteil können gerade im nationalen Gesundheitssystem begründete, unterschiedliche methodische Herangehensweisen Grund für eine Nichtteilnahme sein.

Deutschlands Regulierung des Arzneimittelmarktes sowie die europaweit wohl einzigartigen gesetzliche Ausgestaltung der sektorenbezogen unterschiedlichen leistungsrechtlichen Überprüfung nichtmedikamentöser Verfahren basiert auf einer sensiblen Balance von frühem Marktzugang und früher Verfügbarkeit für Patientinnen und Patienten mit den Bedürfnissen einer Nutzenbewertung und Preisfindung. Bei Arzneimitteln werden vorab strenge Regeln an die Nutzenbewertung gestellt. Bei den nichtmedikamentösen Verfahren gilt dies eingeschränkt. Die Trennung von Evaluation Body und Decision-making Body, wobei letzterer nach dem Prinzip der Selbstverwaltung organisiert ist, ist ebenfalls in Europa einzigartig. Eine Verlängerung der Zeitdauer zur Erstellung von Relative Effectiveness Assessments (REAs) beeinflusst in dieser Organisation die Preisfindung für Arzneimittel unmittelbar und negativ. Ein Ausgleich dieses Einflusses durch eine Verschiebung des Zugangs zum Markt wiederum beeinflusst die aktuell zeitnah bestehende Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten negativ. Daher kann die Initiative zu einer engeren Kooperation nur von den einzelnen Mitgliedstaaten ausgehen und Aufgabe der Europäischen Uni-

on hier nur sein, eine Plattform zu etablieren, die den Austausch unter den Mitgliedstaaten fördert und bei Bestehen eines Wunsches nach Kooperation unterstützt.

**4.1.3 In case EU cooperation on HTA will continue beyond 2020, in your opinion, what type of financing system should be envisaged? (one possible answer):**

- a) EU budget
- b) Member States
- c) Industry fees
- d) A mix of A to C
- e) Other

**For e) please specify 'Other':**

Keine Antwort.

**4.1.3.1 Please explain your answer and comment on issues such as feasibility, advantages and disadvantages (2000 character(s) maximum)**

**Arzneimittel**

Die Mitgliedstaaten sind auch in Zukunft für die Finanzierung der nationalen Organisationen und der nationalen HTA zuständig. Im Fall einer freiwilligen Kooperation ändert sich an dieser Zuständigkeit nichts. Die beteiligten Mitgliedstaaten sind aufgerufen, einen angemessenen Kostenausgleich zu vereinbaren.

Die zu etablierende koordinierende und bei Kooperation unterstützende Stelle, die auch für die Organisation des Informationsaustauschs zuständig wäre, wäre aus EU-Geldern zu finanzieren. Somit würden auch Mitgliedstaaten, die trotz Kooperationsmöglichkeit ein nationales Vorgehen bevorzugen, im Sinne europäischer Solidarität an der Plattform beteiligt.

Die Industrie könnte anlassbezogen in Form von Gebühren für gemeinsame Beratungen an den Kosten beteiligt werden.

**4.1.4 In case EU cooperation on HTA will continue beyond 2020, in your opinion, the secretarial/organisation support should be ensured by *(one or more answers are possible)***

- a) European Commission
- b) Existing EU agency(ies)
- c) New EU agency
- d) Member States HTA bodies on rotational basis
- e) Other

**For e) please specify 'Other':**

Keine Antwort.

**4.1.4.1 Please explain your answer(s) and comment on issues such as feasibility, advantages and disadvantages**

Bei einer HTA-Kooperation über das Jahr 2020 hinaus sollten die nationalen HTA-Organisationen die zentrale Rolle spielen, insbesondere, was die Steuerung und Organisation der Zusammenarbeit angeht. Eine rotierende Federführung nationaler HTA-Organisationen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die bestgeeignete Steuerungsoption, um eine Orientierung an den Bedarfen der unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme zu gewährleisten. Die Europäische Kommission kann organisatorisch unterstützen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die EMA nicht geeignet, die zukünftige europäische Zusammenarbeit im Bereich HTA zu steuern oder zu organisieren, da hierfür andere Anforderungen gestellt werden müssen als bei der derzeitigen Zulassung.

**4.1.5 In your opinion, regarding an initiative on EU cooperation on HTA beyond 2020, which type of cooperation would respond to your needs? Please rank the following options (from the most to the least preferable option).**

	a) Most preferred option	b)	c)	d)	e) Least preferred option

*a) Voluntary participation with voluntary uptake of joint work (i.e. as carried out by EUnetHTA Joint Actions)	X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
*b) Voluntary participation with mandatory uptake of joint work for the participants	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	X	<input type="radio"/>
*c) Mandatory participation with mandatory uptake of joint work	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	X
d) Other (please specify below)	<input type="radio"/>				

**For d) please specify 'Other':**

Keine Antwort.

**4.1.5.1 Please explain your answer(s) and comment on issues such as feasibility, advantages and disadvantages (2000 character(s) maximum)**

Der GKV-Spitzenverband präferiert eine freiwillige Kooperation im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologien und eine freiwillige Nutzung der Arbeitsergebnisse dieser Kooperation.

Eine Festlegung auf die verbindliche Vorgabe einheitlicher Methodiken ist angesichts der oben dargestellten Aspekte nicht zielführend (siehe 4.1.2.1). Dies kann für solche Einzelprojekte sinnvoll sein, bei denen vorab einzelne Mitgliedstaaten eine Vereinbarung für eine gemeinsame Erstellung eines HTA-Berichts getroffen haben. Sofern einzelne Mitgliedstaaten Interesse an einer derartigen Kooperation haben, sollte dies ermöglicht werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind folgende Aspekte sinnvoll und können für die Intensivierung von freiwilligen Kooperationen hilfreich sein:

- Informationen über laufende und geplante Bewertungsverfahren auf nationaler Ebene
- Zusammenarbeit zur Priorisierung von Technologiebewertungen

- Nutzung gemeinsamer Instrumente z. B. zur Datenerfassung und Einholung von Hersteller- oder Anwenderinformationen.
- Mechanismen, um nationale HTA-Bewertungsergebnisse auszutauschen
- Kooperation zum frühzeitigen Austausch
- Kooperation bei der Formulierung von Anforderungen an die klinische Evidenz und ggf. Generierung von Postmarketing-Daten.

Unter diesen Voraussetzungen erwartet der GKV-Spitzenverband, dass eine Teilnahme der deutschen HTA-Organisationen einen Mehrwert für das deutsche Gesundheitssystem bringt.

## **5. Any other comments. Uploading relevant documents is also possible.**

Keine Antwort.