

EU-Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien

Eine österreichische Perspektive auf den Vorschlag des Europäischen Parlaments und des Rates zu Health Technology Assessment (HTA)

Definition: Health technology assessment (HTA) ist eine systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien (ein großer Teil davon betrifft Arzneimittel und Medizinprodukte) in der Gesundheitsversorgung. Hierzu werden alle verfügbaren Daten dargestellt und unter einer bestimmten Fragestellung bewertet. HTA-Berichte sind oftmals Entscheidungsgrundlage für Ärzte, Gesundheitsbehörden, Krankenkassen und andere Kostenträger über den medizinischen und gesundheitsökonomischen Wert, sowie den sozialen und ethischen Rahmen der jeweiligen Fragestellung.

Ausgangslage: Derzeit erfolgt die Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien großteils auf Ebene der Mitgliedstaaten. Der am 31. Jänner 2018 vorgelegte Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU sieht eine Ansiedlung auf EU-Ebene vor und ist ausdrücklich zu begrüßen. Folgende Punkte sind aus österreichischer Perspektive jedoch zu bedenken:

1. Verlässlichkeit in der Anwendung schaffen (Art. 8)

Die einheitliche Nutzenbewertung der **ausschließlich klinischen Parameter** muss für alle Mitgliedstaaten verbindlich sein. Nur durch eine **verpflichtende Berücksichtigung eines bereits vorliegenden EU-HTA** durch die jeweiligen Kostenträger kann gewährleistet werden, dass keine Willkür in der Anwendung vorliegt und Verlässlichkeit hinsichtlich des Prozesses für alle Beteiligten herrscht. Eine opportunistische Anwendung durch Kostenträger würde den Sinn und Zweck eines gemeinsamen HTA-Systems konterkarieren.

2. Beteiligte im HTA-Prozess mit einbeziehen (Art. 6, Absatz 8 und 9)

Die derzeitige Form des Verordnungsvorschlags sieht nur unzureichende Möglichkeiten der **Einbindung oder Stellungnahme durch Betroffene** vor. Logischerweise verfügen Patienten, Mediziner und Unternehmen über spezifisches Wissen im betroffenen Therapiegebiet bzw. sollten Erfahrungen aus dem Entwicklungsprozess bei einem EU-HTA angemessene Berücksichtigung finden. Im bestehenden EUnetHTA-System stellt eine solche Einbindung die Regel dar, eine Beschränkung wäre somit ein Rückschritt.

3. Aktualität und Qualität im methodischen Zugang gewährleisten (Art. 20,22,23)

Besonderes Augenmerk gilt der **methodischen Begleitung** der gemeinsamen klinischen Bewertung basierend auf den bestehenden EUnetHTA Erfahrungen. Auch eine gemeinsame europäische Bewertung muss höchste Aktualität der angewandten wissenschaftlichen Methoden unter regelmäßiger Evaluierung sowie ausreichende Flexibilität für unterschiedlichen Arzneimittel, insbesondere Orphan drugs gewährleisten.

4. Subsidiaritätsprinzip bei Gesundheitsversorgung wahren (Erwägungsgründe 11 und 19)

Das österreichische Gesundheitssystem weist Merkmale auf, die es von vielen anderen Systemen in Europa unterscheiden. Dazu gehört der Anspruch, Patientinnen und Patienten innovative Therapien so rasch wie möglich zugänglich zu machen und somit eine optimale Gesundheitsversorgung bieten zu können. Die **Hoheit des Nationalstaates über die Preisbildung und Erstattungsregelung - und damit der Zugang österreichischer Patientinnen zur bestmöglichen Therapie** - sollte unbedingt gewahrt bleiben. Ein EU-HTA darf keine zusätzliche Hürde oder Verzögerung im Zugang zu innovativen Therapien darstellen.