

Zum Vorhaben der EU-Kommission zur Zentralisierung medizinischer Nutzenbewertungen (HTA)

Grundsätzlich ist die Absicht, systematische, evidenzbasierte Nutzenbewertungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und weiteren Versorgungsleistungen innerhalb der EU fördern zu wollen, begrüßenswert. Eine Bündelung der Kräfte, die mit Blick auf Kapazität, Kompetenz und Erfahrung in den einzelnen Mitgliedsstaaten ein unterschiedliches Niveau haben, ist sinnvoll. Insbesondere die hierbei bislang weniger gut aufgestellten Mitgliedsstaaten dürften davon profitieren. Eine allgemeine Anhebung des Niveaus in Europa beim Umgang mit Evidenz bei der Verteilung von Versorgungsleistungen ist erstrebenswert.

Der konkrete Vorschlag der EU-Kommission, mit dem sie ihre europäischen Harmonisierungsbemühungen nun auch auf die Erstellung von HTAs ausgedehnt wissen möchte, überzeugt hingegen nur bedingt. Dies gilt umso mehr, als dass sich die EU-Kommission mit ihrem Verordnungsentwurf dazu entschlossen hat, die Angleichung von Nutzenbewertungen zu erzwingen.

Das Argument der Vermeidung von Doppelarbeit durch unterschiedliche nationale HTA-Organisationen gemeinsam mit dem Hinweis, der medizinische Nutzen eines Arzneimittels, eines Medizinprodukts oder einer sonstigen medizinischen Versorgungsmaßnahme sollte für alle EU-Einwohner gleichermaßen und unabhängig vom Ort der Feststellung gelten, mag zwar zunächst einleuchtend erscheinen.

Die Sorge der EU-Kommission gilt jedoch weniger den möglicherweise parallel beschäftigten HTA-Institutionen und deren Entlastung, sondern vielmehr den Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern. Deren Planungssicherheit sei denn auch durch uneinheitlichen Marktzugang beeinträchtigt („lack of business predictability“), was wiederum aus sehr heterogenen und zeitlich versetzten Nutzenbewertungen resultiere.

Wären diese an einem Ort gebündelt, hätten es die Pharma- und Medizinproduktehersteller zweifellos einfacher. Dies sollte aber nicht das ausschlaggebende Leitmotiv sein. Die geplante Zentralisierung mag insofern nachvollziehbar sein, als die Anforderungen an die herstellerseitig zur Verfügung zu stellenden Daten für die Nutzenbewertung möglichst einheitlich sein sollten. Es besteht aber das Risiko, dass damit auch die Einflussnahme der Hersteller auf die Bewertung steigt, wenn diese an einer einzigen Stelle vorgenommen wird, die Lobbykräfte also fokussiert werden können.

Die riskanten Nebenwirkungen einer Zentralisierung werden auch nicht dadurch entschärft, dass laut EU-Kommission lediglich der erste Schritt in Gestalt der Bewertung des medizinischen Nutzens zentral geschehen soll, während die weiteren Schlussfolgerungen in Bezug auf soziale, ethische, ökonomische und sonstige Dimensionen weiterhin den Nationalstaaten überlassen bleiben sollen. Es sprechen methodische und empirische Gründe dagegen.

Methodisch ist die Trennung in klinische und nichtklinische Dimensionen artifizial und verkennt, dass die Durchführung eines HTAs bereits zu Beginn ein Gesamtkonzept erfordert, aus dem hervorgehen sollte, auf welche Dimensionen sich die Nutzenbewertung erstrecken wird. Dies bestimmt maßgeblich den Umfang und die Inhalte der durchzuführenden Literatur- bzw. Evidenzrecherchen. Nachgeschobene, quasi modulare Analysen etwa ethischer oder sozialer Fragestellungen wären allein schon deshalb kaum praktikabel, weil dann in separate Evidenzrecherchen investiert werden müsste – zu einem Zeitpunkt, zu dem möglicherweise die erfolgte Bewertung des klinischen Nutzens schon wieder überholt sein könnte.

Auch die Zuordnung, welche Aspekte des Nutzens rein „klinisch“ sind und welche z. B. zur ethischen Kategorie zählen sollen und gesondert zu betrachten wären, ist bei weitem nicht so trennscharf möglich, wie es im Kommissionspapier unterstellt wird. Dies dürfte etwa für die Analyse und Bewertung der Lebensqualität von Patienten unter der gegebenen Intervention gelten.

Empirisch muss konstatiert werden, dass verschiedene HTAs zu einem Thema nicht immer zu gleichen Ergebnissen kommen. Diese Beobachtung widerspricht der Vorstellung der EU-Kommission, wonach der medizinische Nutzen in einem einmaligen Akt unzweideutig festgestellt werden könne. Selbst im Falle übereinstimmender Ergebnisse des Assessments bedeutet dies immer noch nicht, dass daraus auch identische Schlussfolgerungen abgeleitet werden. Das ist der Unterschied zwischen „Assessment“ und „Critical Appraisal“ – beide Prozesse gehören zu einem HTA.

Divergierende Ergebnisse sollten also nicht als Fehler im System, sondern als wertvolle Hinweise betrachtet werden, dass die Klärung der Evidenz eben doch nicht so zweifelsfrei und eindeutig aus Daten gelingen kann. Divergierende Ergebnisse sollten vielmehr als wertvoller Indikator oder Warnsignal für weiteren Klärungsbedarf des Nutzens gewertet werden, und auch, dass „Innovationen“ nicht unkritisch mit Verbesserungen für die Patientinnen und Patienten gleichgesetzt werden dürfen.

Es sei daran erinnert, dass im Bereich des klinischen Risikomanagements und bei Fragen der Indikationsstellung medizinischer Interventionen das Mehraugenprinzip und Zweitmeinungsverfahren an Bedeutung gewinnen. Singuläre Bewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten mögen zur Planungssicherheit für die pharmazeutischen Hersteller die Medizinprodukteindustrie beitragen, eine Verbesserung des Patientenschutzes (siehe das Argument der EU-Kommission von „high level of human health protection“) erreicht man damit aber nicht automatisch.

Eine Zentralisierung der Nutzenbewertung setzt eine Auswahl der damit zu betrauenden Einrichtung voraus. Dies soll laut EU-Kommission in der Verantwortung einer sogenannten Koordinierungsgruppe liegen, die wiederum themenspezifische Untergruppen beauftragen kann, die ihrerseits aus dem Kreise ihrer Mitglieder (Behörden/Institutionen) einen „Bewerter (assessor)“ und einen „Mitbewerter (co-assessor)“ auswählt. Wer hier nach welchen Kriterien etwas auswählt, ist noch nicht im Detail erkennbar. Angesichts der geschilderten Risiken einer Festlegung auf einzelne Institutionen dürfte es sich hierbei jedoch um einen



Schlüsselprozess handeln. Hier besteht die Gefahr intransparenter Vergabepraktiken mit Einfluss auf die spätere Qualität der HTAs.

Offen sind auch die Folgen für die bereits national agierenden HTA-Institutionen. Für Deutschland sind hier primär der G-BA und das IQWiG betroffen. Im Blickpunkt der Fachöffentlichkeit steht dabei die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Das als Folge des AMNOG eingeführte Verfahren mit seiner Ermittlung eines Zusatznutzens auf Basis einer Vergleichstherapie birgt zwar methodische Angriffsflächen und wird seit seiner Einführung kritisch verfolgt, doch immerhin existiert damit in Deutschland ein hochentwickeltes System zur Nutzenbewertung und Preisbildung im Arzneimittelbereich, wie es kein anderes europäisches Land vorweisen kann.

In der Summe zielt der jüngste Vorstoß der EU-Kommission in Richtung Binnenmarkt-Harmonisierung auf einen weiteren Kompetenzverlust der Nationalstaaten für ihre Gesundheits- und Sozialsysteme, allen Bekenntnissen des Artikels 168 (7) des Vertrags von Lissabon zum Trotz.