

EU-HTA-Verordnung: Regelungskern und Implikationen für die Schweiz



Von **Lucina Herzog**
LL.M., Rechtsanwältin (Rechtsanwaltskammer Frankfurt a.M.)
Associate
Telefon direkt: +41 58 658 56 15
lucina.herzog@walderwyss.com

Ab Januar 2025 müssen Krebsmedikamente und neuartige Therapien erstmals eine EU-weite Nutzenbewertung durchlaufen. Bis 2030 folgen schrittweise alle anderen zentral zugelassenen Arzneimittel und ausgewählte Medizinprodukte. Der Newsletter gibt einen Überblick über die Kernelemente der EU-HTA-Verordnung und was sie für den Standort Schweiz bedeutet.

Das Wesentliche in Kürze

Mit der Verordnung 2021/2282 (EU-HTA-Verordnung) hat die EU ein Instrument für die gemeinsame unionsweite Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) geschaffen.

HTAs dienen Entscheidungsträgern als evidenzbasierte Grundlage für gesundheitspolitische Fragestellungen. Sie bewerten den relativen Nutzen einer Gesundheitstechnologie, d.h. ihren Zusatznutzen im Vergleich zu bestehenden Technologien. Neben klinischen Eigenschaften (Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit) fliessen typischerweise auch ökonomische, soziale und ethische Aspekte ein. Insbesondere als Entscheidungshilfe für die Aufnahme neuer Therapien in die medizinische Grundversorgung gewinnen HTAs international an Bedeutung.

Im Gegensatz zur weitgehend zentralisierten Arzneimittelzulassung finden in der EU Erstattungs- und Preisentscheidungen und die ihnen vorgelagerten HTAs auf nationaler Ebene statt. Mit der neuen Verordnung sollen HTA-Verfahren harmonisiert und in Teilaspekten zentralisiert werden.

Im Zentrum der EU-HTA-Verordnung steht die Einführung gemeinsamer klinischer Bewertungen für bestimmte Arzneimittel und Medizinprodukte, einschliesslich In-vitro-Diagnostika (Art. 7 bis 15). Zu diesem Zweck wird eine sog. Koordinationsgruppe eingerichtet (Art. 3 bis 6). Darüber hinaus soll die Einbeziehung von Interessenträgern, einschliesslich Patientenorganisationen und Industrie, in den HTA-Prozess gestärkt (Art. 29) und die freiwillige Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten gefördert werden (Art. 23).

Zielsetzung

Von den neuen Vorschriften verspricht sich die EU einen schnelleren Zugang zu neuartigen Therapien. Durch gemeinsame klinische Bewertungen auf EU-Ebene sollen nationale Gesundheitsbehörden entlastet und doppelte Bewertungsverfahren vermieden werden. Auch für die Hersteller von Gesundheitstechnologien soll die neue Verordnung Vorteile bringen.

Zulassungsinhaber und Hersteller sehen sich bisweilen mit parallelen Aufforderungen zur Einreichung von Dossiers konfrontiert, wobei sich die Anforderungen an Datenumfang und -qualität von Land zu Land unterscheiden. Dies führt nicht nur zu Mehraufwand auf Seiten der betroffenen Unternehmen. Auch in den Mitgliedstaaten bindet die Nutzenbewertung erhebliche Ressourcen. Aufgrund unterschiedlich ausgestalteter Bewertungsprozesse und -methoden sind abweichende Ergebnisse keine Seltenheit.

Ein weiteres Ziel ist die Vereinheitlichung des methodischen Vorgehens. Gemeinsame klinische Bewertungen sollen den Mitgliedstaaten eine EU-weit vergleichbare und qualitativ hochstehende Entscheidungsgrundlage für die Erstattungsfrage bieten.

Insgesamt zielt die EU-HTA-Verordnung darauf ab, die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch einen effizienten Ressourceneinsatz zu stärken und die Versorgung mit innovativen Gesundheitstechnologien zu beschleunigen. Bestehende freiwillige Kooperationsprojekte, etwa im Rahmen des Europäischen Netzwerks für Health Technology

Assessment (EUnetHTA), erachtet die EU als ineffizient und unzureichend.

Umsetzungsstand und Anwendungsbereich

Die im Januar 2022 in Kraft getretene EU-HTA-Verordnung sieht eine stufenweise Umsetzung vor. Während einer dreijährigen Vorbereitungsphase haben die EU-Mitgliedstaaten Zeit zu entscheiden, welche nationale HTA-Stellen sie in die EU-Gremien entsenden und wie sie die gemeinsamen klinischen Bewertungen in die nationalen HTA-Prozesse einbetten.

Auch auf europäischer Ebene bleibt noch viel zu tun. Nach einem schleppenden Start bleiben der Koordinierungsgruppe nur wenige Monate, um die verschiedenen Arbeitsgruppen einzurichten, sog. Durchführungsrechtsakte zu erlassen und Leitfäden zu erstellen.¹ Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1381 der Kommission vom 23. Mai 2024 wurde erst einer von insgesamt sechs Durchführungsrechtsakten erlassen.

Die EU-HTA-Verordnung findet ab dem 12. Januar 2025 Anwendung. Zunächst werden onkologische Arzneimittel und Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) einer gemeinsamen klinischen Bewertung unterzogen. Im Januar 2028 folgen Arzneimittel für seltene Erkrankungen (**Orphan Drugs**). Bis 2030 wird die HTA-Verordnung auf alle zentral von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassenen Arzneimittel ausgeweitet. Das betrifft die meisten der in der EU vermarkteten Arzneimittel. Die zentrale Zulassung durch die EMA ist fakultativ für Orphan Drugs und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und obligatorisch für ausgewählte, schwerwiegende Erkrankungen. Enger gefasst ist der Anwendungs-

bereich für Medizinprodukte. Ab 2025 wählt die EU-Kommission mindestens alle zwei Jahre einzelne Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für eine gemeinsame klinische Bewertung aus. In Frage kommen nur Medizinprodukte der Klasse IIb oder III sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse D (Art. 7 Abs. 1 lit. c, d, Abs. 4).

Die EWR-Staaten Norwegen, Island und Liechtenstein haben die Verordnung bislang nicht in nationales Recht umgesetzt. Sie nehmen derzeit einen Beobachter-Status in der Koordinierungsgruppe ein. Die EU-HTA-Verordnung gilt nicht für die Schweiz.

EU-HTAs zwischen Zulassung und Kostenerstattung

Marktzulassung, HTA und Kostenerstattung sind unterschiedliche, aber eng miteinander verbundene Phasen im Lebenszyklus einer Gesundheitstechnologie. Während die Arzneimittelzulassung bzw. die Zertifizierung von Medizinprodukten Voraussetzung für das Inverkehrbringen ist, schafft das HTA die wissenschaftliche Grundlage für das Ob und den Umfang der Kostenerstattung.

Die bestehenden Prozesse der Arzneimittelzulassung (national, dezentralisiert, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder zentralisiert) bzw. Zertifizierung gemäss Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) bleiben durch die EU-HTA-Verordnung unberührt. Im Rahmen der Marktzulassung werden in der Regel die Sicherheit und Qualität bzw. Leistungsfähigkeit einer Therapie überprüft (absoluter Nutzen). Es erfolgt an dieser Stelle noch kein Vergleich mit anderen Therapien (relativer Nutzen).

Die Entscheidung über die Erstattung bleibt unter der EU-HTA-Verordnung bei den Mitgliedstaaten. Die Ergebnisse des EU-HTA sollen die nationalen Entscheidungsträger bei der Beurteilung unterstützen, ob und in welchem Umfang eine neue Gesundheitstechnologie in die medizinische Regelversorgung aufgenommen werden soll.

Gemeinsame klinische Bewertung

Herzstück der EU-HTA-Verordnung ist die gemeinsame *klinische* Bewertung. Die EU-HTA-Verordnung zentralisiert damit das Fundament von HTAs. Die Bewertung *nicht-klinischer* Aspekte, z. B. ökonomischer oder ethischer Art, bleibt den Mitgliedstaaten überlassen.

Die Einzelheiten des Verfahrens bedürfen noch der Ausarbeitung durch die Koordinierungsgruppe (Art. 8 Abs. 3). In seinen Grundzügen durchläuft das EU-HTA folgende Phasen: Die Einleitung einer gemeinsamen klinischen Bewertung erfolgt durch die Benennung einer Untergruppe, die im Auftrag der Koordinierungsgruppe die Durchführung überwacht und den Umfang der Bewertung festlegt (Art. 8). Zwei Gutachter aus verschiedenen Mitgliedstaaten führen die Bewertung auf Grundlage des Hersteller-Dossiers durch und erstellen einen Berichtsentswurf (Art. 9 bis 11). Patienten und Sachverständige sollen die Möglichkeit erhalten, sich an der Erstellung des Entwurfs zu beteiligen (Art. 11 Abs. 4). Nach Prüfung und Billigung durch die Koordinierungsgruppe wird der finale Bericht durch die Kommission auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite veröffentlicht (Art. 12 Abs. 4).

Anders als noch im Kommissionsentwurf zur EU-HTA-Verordnung vorgesehen, ist das Ergebnis der gemeinsamen klinischen Bewertung für die Mitgliedstaaten nicht bindend. Sie sind lediglich verpflichtet, den Bericht über die gemeinsame klinische Bewertung „in angemessener Weise zu berücksichtigen“. Es steht den Mitgliedstaaten ausdrücklich frei, eigene Schlussfolgerungen zu ziehen und nur die Teile des Berichts zu berücksichtigen, die ihnen in diesem Zusammenhang relevant erscheinen (Art. 13 Abs. 1 lit. a).

Für zusätzliche Komplexität sorgt, dass Unternehmen in der EU künftig mit zwei HTA-Ebenen konfrontiert werden, dem EU-HTA für die klinische Bewertung und den nationalen HTAs für die Bewertung nicht-klinischer Aspekte. Allerdings: Die

¹ Auf health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_de?prefLang=de informiert die EU-Kommission über den Umsetzungsstand und stellt Sitzungsprotokolle und Leitfäden der Koordinierungsgruppe zur Verfügung.

nationalen HTA-Stellen sind über die Koordinierungsgruppe in die gemeinsame Bewertung eingebunden. In der Praxis wäre es mit erheblichem argumentativem Aufwand verbunden, eine EU-HTA-Bewertung auf nationaler Ebene in Frage zu stellen. Letztlich wird die Qualität der Berichte über den Erfolg der EU-HTA-Verordnung entscheiden.

Implikationen für die Schweiz

Die Entwicklung in der EU erhöht den Druck auf die Schweiz, den Patientenzugang im eigenen Land zu verbessern. Wie die «Patients W.A.I.T.»-Erhebung der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations zeigt, verschlechtert sich der Zugang zu Arzneimitteln in der Schweiz zunehmend. Nur rund die Hälfte der Arzneimittel, die in Deutschland vergütet werden, sind auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt und stehen Schweizer Patienten standardmässig zur Verfügung, Tendenz abnehmend². Mit Aufnahme in die SL werden Arzneimittel von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet. Die Rede ist von regelrechten Staus bei der SL-Aufnahme mit Wartezeiten von im Schnitt über 300 Tagen seit Zulassung³.

Stehen Aufwand und Nutzen von Zulassung und SL-Aufnahme in einem Missverhältnis, riskiert die Schweiz, dass immer weniger Zulassungsinhaberinnen den vergleichsweise kleinen Schweizer Markt bedienen. Die Einzelfallvergütung für Arzneimittel oder Indikationen von Arzneimitteln ausserhalb der SL (Art. 71a und 71b der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV]) bzw. ohne CH-Zulassung (Art. 71c KVV) schafft nur bedingt Abhilfe (sog. Off-Label-Use). Sie steht zwar grundsätzlich den Arzneimitteln mit EU-Zulassung offen, doch sind ihr enge Grenzen gesetzt (Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV). Ein breiter

Zugang ist damit nicht gewährleistet.

Die Ausgestaltung der Einzelfallvergütung dürfte den Anreiz für eine eigene Zulassung in der Schweiz sogar verringern, insbesondere bei innovativen Arzneimitteln mit geringem Handelsvolumen. Dies deshalb, da die fixen Preisabschläge gegenüber dem durchschnittlichen Auslandpreisniveau für in der Schweiz zugelassene, aber nicht in die SL aufgenommene Arzneimittel oder nicht in die SL aufgenommene einzelne Indikationen von SL-Arzneimitteln abschreckend wirken, wohingegen Einzelimporte nicht in der Schweiz zugelassener Arzneimittel eine freiere Preisfindung geniessen (Art. 71a und Art. 71b vs. Art. 71c KVV).

Inwieweit die Schweiz durch das EU-HTA gegenüber der EU weiter an Attraktivität verliert, hängt davon ab, wie klug und verbindlich das EU-HTA-Verfahren umgesetzt wird.

HTA-Verfahren in der Schweiz

2017 hat der Bund ein HTA-Programm für die Schweiz lanciert. Seitdem hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) 48 HTA-Verfahren eingeleitet. Gegenstand sind alle medizinische Leistungen, die nach Art. 25 bis 31 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) von der OKP vergütet werden. Untersucht wurden u.a. Vitamin-B12-Tests, Medikamente gegen Demenz bei Alzheimer und Parkinson sowie operative Schulterdacherweiterungen. Das BAG informiert auf seiner Website über [laufende und abgeschlossene HTA-Projekte](#) sowie über den generellen [Ablauf eines HTA-Verfahrens](#).

Im Gegensatz zum EU-HTA handelt es sich beim HTA-Verfahren des BAG nicht um eine zwingende, der Kostenerstattung vorgelagerte Bewertung innovativer Therapien. Im Fokus des BAG liegt die Re-Evaluation bestehender Leistungen. Ziel ist es, Leistungen, die den WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) nicht mehr

entsprechen, aus dem Leistungskatalog zu streichen oder ihre Leistungspflicht einzuschränken. Dabei wählt das BAG, unter Beachtung von Anträgen Dritter, einzelne Leistungen aus und beauftragt eine externe Agentur mit der Bewertung und Erstellung eines HTA-Berichts. Eine Kodifizierung hat das HTA-Programm bislang nicht erfahren. Das BAG stützt sich hierfür auf Art. 32 KVG über die generelle Vergütung von Leistungen, die den WZW-Kriterien entsprechen.

Ausblick

Mit der EU-HTA-Verordnung schreitet die Europäisierung des Gesundheitswesens weiter voran. Das stärkt den europäischen Markt im globalen Kontext, insbesondere gegenüber dem Schwerkrieg USA. Die Praxis wird zeigen, ob das EU-HTA einen echten Mehrwert schafft und Unternehmen als auch nationale Gesundheitsbehörden entlasten kann.

Angesichts der Entwicklungen auf EU-Ebene muss sich die Schweiz die Frage stellen, wie sie wettbewerbsfähig bleiben kann. Eine angemessene Berücksichtigung von EU-HTAs im Kontext des eigenen Gesundheitssystems, wie sie für die EU-Mitgliedstaaten vorgesehen ist, ist auch hierzulande in Erwägung zu ziehen. In diesem Zusammenhang ist auch das Verhältnis EU-HTAs und eigenen HTA-Programmen des BAG zu klären. Andernfalls drohen unnötige Doppelspurigkeiten und Widersprüche in der klinischen Bewertung.

Nach Durchführung der ersten EU-HTAs wird sich ein zweiter Newsletter mit Umsetzungsfragen und konkreten Gestaltungsmöglichkeiten befassen, wie die öffentlich zugänglichen HTA-Berichte der EU in die Entscheidungsprozesse über die Erstattungsfähigkeit in der Schweiz einfließen könnten.

Der Walder Wyss Newsletter kommentiert neue Entwicklungen und wichtige Themen des Schweizer Rechts. Die darin enthaltenen Informationen und Kommentare stellen keine rechtliche Beratung dar, und die erfolgten Ausführungen sollten nicht ohne spezifische rechtliche Beratung zum Anlass für Handlungen genommen werden.

© Walder Wyss AG, Zürich, 2024

² EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey, vgl. efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf (zuletzt abgerufen am 03.09.2024).

³ Berechnungen des Branchenverbandes Interpharma, vgl. www.interpharma.ch/blog/medienmitteilung-verfuegbarkeit-von-medikamenten-die-schweiz-verliert-an-boden/ (zuletzt abgerufen am 03.09.2024).