

## ■ Anschluss an den AMNOG-Prozess

Dr. Beate Wieseler erlebt einen frischen Blick auf das gewohnte Vorgehen

Die Nutzenbewertung kann nicht losgelöst von den jeweiligen Gesundheitssystemen gesehen werden, sondern muss den Kontext der verschiedenen Systeme berücksichtigen, betont Dr. Beate Wieseler vom IQWiG. Sie findet: „Nur so können die Entscheidungen mit ihren Auswirkungen auf die Patientenversorgung durch die europäischen Nutzenbewertung sinnvoll unterstützt werden.“

**opg:** Sie sind direkt bei der Koordinierungsgruppe involviert – und zwar als Vorsitzende der Untergruppe, die sich um die Entwicklung von methodischen und prozeduralen Leitlinien kümmert. Können Sie uns ein wenig berichten, wie dort die Vorbereitungen konkret laufen?

**Wieseler:** Die Koordinierungsgruppe ist das oberste Entscheidungsgremium des europäischen HTA-Prozesses. Die Gruppe trifft sich aktuell einmal im Quartal, um die Implementierung der HTA-Regulation voranzutreiben. Die Entscheidungen der Koordinierungsgruppe werden in stärker inhaltlich arbeitenden Untergruppen vorbereitet, dazu gehört auch die Untergruppe für methodische und prozedurale Leitlinien. Für die Untergruppen sind monatliche Treffen geplant. Sowohl in der Koordinierungsgruppe als auch in den Untergruppen ist eine Mischung aus virtuellen Sitzungen und solchen in einem hybriden Format vorgesehen mit der Option, entweder vor Ort oder virtuell teilzunehmen.

In einem ersten Schritt wurde ein Arbeitsplan entwickelt, der die zu entwickelnden Bausteine des EU-HTA-Verfahrens beschreibt, die Verantwortlichkeiten der einzelnen Untergruppen regelt und auch die Themen identifiziert, die von mehreren Untergruppen gemeinsam bearbeitet werden sollen.

### Zur Person

Dr. Beate Wieseler leitet beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) seit 2011 das Ressort Arzneimittelbewertungen. Die Biologin ist konkret in die Ausgestaltung des EU-HTA-Verfahrens involviert – und zwar bei der Koordinierungsgruppe als Vorsitzende der Untergruppe für die Entwicklung von methodischen und verfahrenstechnischen Leitlinien – eine Schlüsselposition.



**opg:** Was sind bei der Arbeit Ihrer Untergruppe die größten Herausforderungen? Und welche Themen lassen sich reibungsloser vorbereiten als erwartet?

**Wieseler:** Ziel der europäischen Nutzenbewertung ist es, eine Bewertung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Verfügung zu stellen, die Entscheidungen in den einzelnen Mitgliedsstaaten unterstützen kann. Die HTA-Regulation sieht deshalb vor, dass der sogenannte Bewertungsumfang – oder die wissenschaftlichen Fragestellungen der Bewertung – von den Mitgliedsstaaten definiert wird. Diese Fragestellungen werden durch Charakteristika der jeweiligen Gesundheitssysteme beeinflusst, zum Beispiel durch die Versorgungsstandards oder auch die Voraussetzungen für Erstattungsentscheidungen. Diese Rahmenbedingungen müssen in geeigneter Weise berücksichtigt werden, wenn Methoden, einzureichende Daten und Prozesse für das europäische Verfahren festgelegt werden. Der Arbeitsplan für die Übergangszeit bis zum Beginn der Bewertungen in 2025 konnte reibungslos vereinbart werden, es besteht Einigkeit über die notwendigen Vorbereitungen.



„Ziel der europäischen Nutzenbewertung ist es, eine Bewertung von neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Verfügung zu stellen, die Entscheidungen in den einzelnen Mitgliedsstaaten unterstützen kann“, sagt Dr. Beate Wieseler. © stock.adobe.com, Sasha

**opg:** In Europa existieren in den Ländern recht unterschiedliche Kompetenzniveaus in Sachen Health Technology Assessment. Wie gehen Sie damit bei den Vorbereitungen um?

**Wieseler:** Der Unterschied liegt primär in den aktuell verfügbaren Ressourcen für HTA in den verschiedenen Mitgliedsstaaten. Auch das ist teilweise durch die Fragestellungen, die die Mitgliedsstaaten durch HTA unterstützen, begründet. Eine Maßnahme, die zur gegenseitigen Unterstützung diskutiert wird, ist die Bildung von themenspezifischen Expertengruppen aus den HTA-Agenturen, die dann bei Bedarf herangezogen werden können.

**opg:** Das IQWiG ist auch bei EUnetHTA 21 vertreten: Wie hat man sich die Zusammenarbeit und Übergabe zwischen Koordinierungsgruppe und dieser Organisation vorzustellen?

**Wieseler:** EUnetHTA21 ist ein Projekt, in dem ein Konsortium von HTA-Agenturen aus zwölf verschiedenen Mitgliedsstaaten in Vorbereitung auf die Implementierung der HTA-Regulation methodische Leitlinien und Prozesse entwickelt, die für eine Nutzenbewertung auf europäischer Ebene benötigt werden. Für Deutschland sind das IQWiG und der G-BA vertreten. Die Arbeitsergebnisse des Projekts sollen der Koordinierungsgruppe zur Verfügung gestellt werden. Die jeweils verantwortlichen Untergruppen werden die Materialien prüfen und not-

wendige Anpassungen diskutieren. Insbesondere soll dabei auch die Sicht der nicht in EUnetHTA 21 vertretenen Mitgliedsstaaten eingeholt werden. Die abschließende Entscheidung über die Methoden und Prozesse liegt dann wieder bei der Koordinierungsgruppe. Ich hoffe, dass die Ergebnisse von EUnetHTA21 die Entwicklung der Grundlagen für das europäische Verfahren wesentlich erleichtern und beschleunigen.

**opg:** Inwiefern könnte das hiesige AMNOG-Verfahren von dem harmonisierten europäischen HTA-Verfahren profitieren?



**Wieseler:** Die Erarbeitung des europäischen Verfahrens mit der Notwendigkeit die eigenen Anforderungen zu erläutern und in den europäischen Kontext einzupassen, erfordert einen frischen Blick auf das gewohnte Vorgehen. Das kann zu sinnvollen Anpassungen führen.

**opg:** In welcher Hinsicht befürchten Sie negative Auswirkungen?

**Wieseler:** Die HTA-Regulation sieht vor, dass der Bedarf der Mitgliedsstaaten bei der Durchführung der Nutzenbewertung auf europäischer Ebene berücksichtigt wird. Darüber hinaus liegt die Entscheidung über den Zusatznutzen und die daraus folgenden Konsequenzen für die Versorgung auf nationaler Ebene. Die Anforderungen an die Vollständigkeit der Daten und an die Transparenz sind die gleichen wie im deutschen Verfahren. Ich befürchte deshalb keine negativen Auswirkungen der europäischen Bewertung.

**opg:** Wie schätzen Sie hierzulande den nationalen Anpassungsbedarf aufgrund des europäischen Verfahrens ein?

**Wieseler:** Das Bundesgesundheitsministerium hat in einer Antwort auf eine kleine Anfrage der CDU/CSU Fraktion im Mai dieses Jahres klargestellt, dass auch weiterhin die bewährten Ergebnisse der Nutzenbewertung nach dem AMNOG-Verfahren erreicht werden sollen. Insofern wird es notwendig sein, das Ergebnis der europäischen Nutzenbewertung an den AMNOG-Prozess anzuschließen und die Unterlagen, wo relevant, auf nationaler Ebene zu ergänzen. Potenziell ist eine Anpassung der Zeitschiene sinnvoll, um den Zeitpunkt zu berücksichtigen, zu dem der europäische Bericht zur Nutzenbewertung verfügbar ist.

**opg:** Was ist Ihre wichtigste Erkenntnis, die Sie bei den momentanen Vorbereitungen für das europäische HTA-Verfahren gewonnen haben?

**Wieseler:** In der Diskussion über die HTA-Verfahren in den einzelnen Mitgliedsstaaten ist mir klar geworden, dass die Nutzenbewertung nicht losgelöst von den jeweiligen Gesundheitssystemen gesehen werden kann, sondern den Kontext der verschiedenen Systeme berücksichtigen muss. Nur so können die Entscheidungen mit ihren Auswirkungen auf die Patientenversorgung durch die europäischen Nutzenbewertung sinnvoll unterstützt werden. ◀

### ■ Patientenvertreter „nur als Ausnahme“

Dr. Martin Danner kritisiert eingeschränkte Beteiligungsmöglichkeiten

Deutsche Patientinnen und Patienten blicken mit gemischten Erwartungen auf das europäische HTA-Verfahren: Dr. Martin Danner, Bundesgeschäftsführer der BAG Selbsthilfe, moniert etwa, dass bei der Studienbewertung eine Hinzuziehung von Betroffenen „nur als Ausnahme“ vorgesehen sei. Auch beim Begriff des patientenrelevanten Nutzens vermisst er bislang eine klare methodische Orientierung an der Patientenperspektive.

**opg:** Was erwarten die deutschen Patienten von einer harmonisierten europäischen HTA-Bewertung: eher eine Verbesserung oder eine Verschlechterung des Zugangs zu neuen Gesundheitstechnologien?

**Danner:** Im europäischen Vergleich ist der Zugang deutscher Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln und Medizinprodukten sehr gut. Aus diesem Grund ist die Erwartungshaltung hinsichtlich des Aspekts eines beschleunigten Zugangs eher gering.

#### Zur Person

Dr. Martin Danner ist Bundesgeschäftsführer der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG Selbsthilfe). Der Jurist ist außerdem Sprecher der Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

