



## **Hinweise der deutschen Krankenhäuser zum erwarteten Vorschlag eines europäischen Rechtsrahmens für Gesundheitstechnologiebewertung**

Die Europäische Kommission hat angekündigt, zum Ende dieses Jahres möglicherweise einen Vorschlag für einen Rechtsrahmen für gemeinsame Gesundheitstechnologiebewertung (hta – health technology assessment) vorzulegen. Die deutschen Krankenhäuser haben sich an der vorbereitenden öffentlichen Konsultation beteiligt und begrüßen den anstehenden Diskursprozess grundsätzlich.

Mit diesem Dokument erläutern wir das in Deutschland etablierte hta-System und machen auf Kernanliegen der deutschen Krankenhäuser für die Debatte aufmerksam. Diese lassen sich in diesen Hinweisen zusammenfassen:

- **Europäische Zusammenarbeit im Bereich hta kann Prozesse verbessern. Die deutschen Krankenhäuser begrüßen die anzustoßende Debatte daher grundsätzlich.**
- **Die Teilnahme an hta-Aktivitäten auf EU-Ebene und die Umsetzung von deren Ergebnissen sollte freiwillig sein.**
- **Forschung und Innovation bedürfen wissenschaftlicher Vielfalt. Daher muss eine Balance zwischen europäischer Zusammenarbeit und mitgliedstaatlicher Entwicklung gesichert werden.**
- **Der Umfang europäischer hta-Kooperation sollte sich insbesondere auf systematische Übersichtsarbeiten fokussieren.**

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ist der Dachverband der Krankenhausträger in Deutschland. Sie vertritt die Interessen der 28 Mitglieder – 16 Landesverbände und 12 Spitzenverbände – in der Bundes- und EU-Politik und nimmt ihr gesetzlich übertragene Aufgaben wahr. Die 1.956 Krankenhäuser versorgen jährlich 19,6 Millionen stationäre Patienten und rund 20 Millionen ambulante Behandlungsfälle mit 1,2 Millionen Mitarbeitern. Bei 97 Milliarden Euro Jahresumsatz in deutschen Krankenhäusern handelt die DKG für einen maßgeblichen Wirtschaftsfaktor im Gesundheitswesen.

## Hintergründe zum Positionspapier

### **Aktuelle Entwicklungen zum Health Technology Assessment (hta) auf EU-Ebene**

#### **Einschätzungen und Sichtweisen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)**

## **1. Hintergrund**

### **1.1 Aktivitäten der Europäischen Kommission**

Auf Initiative der Europäischen Kommission soll für die Gesundheitstechnologiebewertung (hta) die europaweite Zusammenarbeit gestärkt werden, wofür im November 2017 die Einleitung eines Gesetzgebungsprozesses vorgesehen ist, der weitreichende Konsequenzen haben könnte. Die Kommission plant die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten nach EU-Regularien zu gestalten,<sup>1</sup> wonach Bewertungsmethodologie und Verfahrensabläufe einheitlicher organisiert werden sollen. Im Vorfeld hatte bereits eine öffentliche Konsultation (Online Public Consultation of the European Commission)<sup>1</sup> stattgefunden, an der sich auch die DKG beteiligt hatte.

### **1.2 Was ist hta?**

Nach internationaler Definition bedeutet hta die systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien.<sup>2</sup> In hta-Berichten soll die gesamte Evidenz internationaler wissenschaftlicher Studien zur jeweiligen Fragestellung aufgefunden, kritisch beurteilt, bewertet und gegebenenfalls Handlungsempfehlungen für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung gegeben werden. hta-Berichte informieren behandelnde Ärzte, Gesundheitseinrichtungen und Betroffene etc. über die Wirksamkeit, die Sicherheit und den gesundheitsökonomischen Stellenwert sowie den patientenspezifischen, sozialen, ethischen und gesetzlichen Rahmen als auch über organisationsspezifische Aspekte. So kann hta nicht nur als rein wissenschaftliche Methode verstanden werden. Originäres Ziel von hta ist vielmehr, eine evidenzbasierte medizinische Entscheidungsfindung und Kosteneffektivität („value for money“) in der Medizin zu ermöglichen. Somit gehen hta-Berichte über systematische Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit hinaus, enthalten diese jedoch als unverzichtbaren Kern, da ohne Wirksamkeit jede weitere Betrachtung überflüssig ist. So bedarf hta erheblicher wissenschaftlicher, technischer und ökonomischer Expertisen, die kostspielig sind. Die EU-Kommission bezeichnet systematische Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit als Relative Effectiveness Assessment (REA), während ein kompletter hta zusätzlich alle weiteren, zuvor genannten Dimensionen enthält.<sup>1</sup>

---

1 EU-Kommission 2016 (Internet am 21.06.2017: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_144\\_health\\_technology\\_assessments\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf))

2 Cochrane Collaboration 2017 (Internet 21.06.2017: <http://www.cochrane.de/de/hta>)

### **1.3 Wer nutzt hta in Deutschland?**

Als besonders maßgebliche hta-Institution in Deutschland ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) tätig. Im Zusammenschluss von Kostenträgern (gesetzliche Krankenversicherungen) und Leistungserbringern (Krankenhäuser und vertragsärztliche ambulante Versorgung) trifft er unter Patientenbeteiligung leistungsrechtliche Entscheidungen für das Gesundheitssystem der gesetzlich Versicherten, die mit ca. 90% den Großteil der Bevölkerung umfassen. Hierbei bezieht er als eine Grundlage seiner Bewertungen oftmals Berichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum medizinischen Nutzen von Interventionen ein. Diese Berichte sind dem Charakter nach systematische Übersichtsarbeiten und können in vereinfachter Betrachtung als dem o. g. Relative Effectiveness Assessment (REA) vergleichbar angesehen werden.

## **2. Einschätzungen und Sichtweisen der DKG**

### **2.1 Die Initiative der EU-Kommission wird grundsätzlich begrüßt**

Die DKG begrüßt die Initiative der EU-Kommission, die europaweite Zusammenarbeit im Bereich der hta-Aktivitäten weiter zu entwickeln, um die Optimierung von hta-Produkten voranzutreiben und Innovation zu befördern. Durch die Intensivierung des wissenschaftlichen Austauschs und Verbesserung der Forschungstransparenz können bedeutsame Synergieeffekte erzielt werden, die auch darin Ausdruck finden, dass unnötige Doppelarbeit und Kosten vermieden werden. Dabei ist der DKG die Nachhaltigkeit für eine hochwertige Patientenversorgung von besonderer Bedeutung, was auch den Zugang zu neuen Technologien einschließt.

### **2.2 Die Teilnahme an hta-Aktivitäten auf EU-Ebene und die Umsetzung von deren Ergebnissen sollte freiwillig sein**

Nach Auffassung der DKG sollte die Teilnahme der einzelnen EU-Staaten an der Erstellung von hta-Produkten angesichts unterschiedlich verfügbarer Ressourcen freiwillig erfolgen („voluntary participation“). Der Umgang mit den Ergebnissen sollte zudem der nationalen Hoheit unterliegen („voluntary uptake“), die Übernahme der Resultate also keine Verpflichtung sein. Dies liegt in den individuellen Gegebenheiten der jeweiligen Versorgungskontexte, in der unterschiedlichen Ausgestaltung der Gesundheitssysteme mit föderalen Strukturen sowie in unterschiedlichen leistungsrechtlichen Bewertungen und damit verbundenen Wertvorstellungen begründet. Ziel sollte es demnach sein, ein angemessenes Gleichgewicht europaweiter, internationaler Kooperation unter Achtung staatlicher Souveränität anzustreben, da zu rigide Vorgaben und Verbindlichkeiten die souveräne Daseinsfürsorge in Frage stellen könnten. Andererseits kann die Verständigung auf grundlegende Standards zur Studiendurchführung und Bewertung und deren kontinuierliche Fortentwicklung als Orientierungshilfe für alle im Gesundheitsbereich tätigen Stakeholder dienen.

### **2.3 Forschung und Innovation bedürfen wissenschaftlicher Vielfalt**

Um Forschung und Innovation zu befördern sind die Vielfalt der Forschungslandschaft und die Pluralität des wissenschaftlichen Diskurses elementar. Deshalb ist eine angemessene Balance zwischen der synergistischen Zusammenarbeit und Zentralisation mit Vorgaben und Regularien einerseits und dem Erhalt von Diversität, Offenheit und Meinungsvielfalt gegenüber neuen Ideen in Wissenschaft und Gesundheitsversorgung andererseits zu wahren. So ist auch hta kein statisches Instrument, sondern bedarf der fortwährenden Weiterentwicklung. Zu rigide Vorgaben können insofern behindern, als dass sie der notwendigen Flexibilität zur Integration der Fülle und Schnelligkeit des technologischen Fortschritts entgegenstehen könnten.

### **2.4 Großes Potential für enge Zusammenarbeit auf EU-Ebene zu systematischen Übersichtsarbeiten**

Der inhaltliche Fokus der EU-weiten Kooperation sollte aus Sicht der DKG auf systematischen Übersichtsarbeiten (REA) liegen, da diese einfacher allgemein verwendbar und in nationale Betrachtungs- und Bewertungsprozesse integrierbar sind. Demgegenüber gehören alle weiteren Dimensionen der Betrachtung wie ethische, soziale, gesetzliche und gesundheitsökonomische Aspekte von hta in die Verantwortung nationaler Obliegenheiten und Prioritäten, um regionalen Besonderheiten und Zuständigkeiten im Bereich der medizinischen Daseinsvorsorge Rechnung zu tragen. Solche Kooperationen wären einer Förderung auf EU-Ebene zudem gut zugänglich, da die Erarbeitung systematischer Reviews einfacher zu projektieren wäre, als die von hta-Berichten. Zudem könnte erwogen werden, niedrigschwellige, frei zugängliche, zentrale Register und Datenbasen medizinischer Themensammlungen gemeinsam auf- und auszubauen. Diese könnten zudem Plattformen für den Austausch von Informationen zur Methodologie und den wissenschaftlichen Diskurs von Ergebnissen bieten. Hierzu bedarf es nicht der Schaffung neuer Institutionen, da für diese Aktivitäten bereits bestehende nationale und internationale hta-Institutionen und -Netzwerke einschließlich bereits bestehender EU-Einrichtungen genutzt werden können.