

Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung  
Rue d'Arlon 50  
1000 Brüssel  
Belgien

Tel: +32 2 282 05-50  
info@dsv-europa.de  
www.dsv-europa.de  
Transparenzregister-Nr.:  
917393784-81



Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung | DSV

# Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 23. Oktober 2024

Konsultation der Europäischen Kommission vom 1. Oktober  
2024 zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) –  
gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln –  
Entwurf einer Durchführungsverordnung zu den  
gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu  
Arzneimitteln

## I. Vorbemerkung

Mit der gemeinsamen klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien (EU-HTA) hat die Europäische Kommission im Jahr 2021 mit der Verordnung (EU) 2021/2282 eine sinnvolle Neuordnung bei der wissenschaftlichen Bewertung von Gesundheitstechnologien vorgenommen. Die EU-HTA harmonisiert die Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien, unter anderem für Arzneimittel und Medizinprodukte. Durch die stärkere europäische Koordination wird die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten verbindlicher. EU-HTA soll ab 2025 schrittweise starten.

Am 1. Oktober hat die Europäische Kommission den dritten von insgesamt sechs Entwürfen einer Durchführungsverordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien vorgelegt (Commission Implementing Regulation (EU.../...) of XXX laying down rules for the application of Regulation (EU) 2021/2282 with regard to the procedures for joint scientific consultations on medicinal products for human use at Union level).

Mit den geplanten Durchführungsbestimmungen sollen die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Arzneimitteln geregelt werden. Es sollen Festlegungen getroffen werden, die beschreiben, wie Entwickler von Gesundheitstechnologien frühzeitig Hinweise auf die Nachweise und Daten erhalten können, die für die Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung (*Joint Scientific Consultation*) ihres Produkts erforderlich sind.

## II. Stellungnahme

Aus Sicht der DSV sind die im Entwurf der Durchführungsverordnung vorgesehenen Regelungen notwendig und überwiegend sinnvoll. Die DSV begrüßt ausdrücklich, dass im vorgelegten Entwurf keine Einschränkungen vorgesehen sind, die eine Bearbeitung des von dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie bereitgestellten Informationspakets (*'briefing package'*) innerhalb der nationalen HTA-Organisationen und deren Gremien zusätzlich erschweren.

Aus Sicht der DSV ist die in Artikel 13 Absatz 1 vorgesehene Regelung zur wissenschaftlichen Konsultation unzureichend. Die geplante Regelung sieht vor, dass Aktualisierungen, die der Entwickler der Gesundheitstechnologie nach Vorlage der endgültigen Fassung des Informationspakets aufgrund eines geänderten Entwicklungsplans (*'development plan'*) vornimmt, von der Untergruppe der Joint



Scientific Consultation im Ergebnisdokument (*'outcome document'*) berücksichtigt werden, sofern diese spätestens 10 Tage vor der betreffenden Sitzung eingereicht werden.

Jedoch erscheint es der DSV nicht durchführbar, dass HTA-Organisationen innerhalb von 10 Tagen eine fundierte Beratung zu wesentlichen Änderungen des Entwicklungsplans vorzunehmen, wenn diese Änderungen Relevanz für die gemeinsamen Bewertungen haben. Die Verpflichtung zur Berücksichtigung derart kurzfristig nachgereichter Unterlagen könnte ordnungsgemäße Verfahren der Joint Scientific Consultation gefährden.

Darüber hinaus erfordert die von der pharmazeutischen Industrie angestrebte Ausweitung des Angebots für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen grundsätzlich, diese Verfahren gebührenpflichtig zu gestalten. Dies gilt analog zu den bereits heute kostenpflichtigen wissenschaftlichen Beratungen, die von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und im Rahmen nationaler Verfahren angeboten werden.

---

## Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit rund 75 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.