

FRAGEBOGEN FÜR KMU-PANEL ZUR TECHNOLOGIEFOLGENABSCHÄTZUNG IM GESUNDHEITSWESEN

ALLGEMEINER HINTERGRUND

Mit dem Begriff **Gesundheitstechnologie** werden bestimmte Aspekte der Gesundheitsversorgung bezeichnet, wie etwa:

Arzneimittel (alle Arten von Medikamenten von einfachen Schmerzmitteln und Magen-Darm-Tabletten bis hin zu Krebsmedikamenten)

- Medizinprodukte/medizinische Ausrüstung (zum Beispiel Röntengeräte, Herzschrittmacher oder Insulinpumpen)
- medizinische und chirurgische Verfahren (zum Beispiel Bauchspiegelungen oder Hüftgelenkoperationen)
- sonstige in der Gesundheitsversorgung eingesetzte Maßnahmen zur Vorsorge, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten (wie etwa Impfprogramme, Schwangerschaftstests, Vorsorgeuntersuchungen zur Früherkennung von Krebs usw.) (Weitere Informationen über Gesundheitstechnologien sind abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/index_en.htm).

In den letzten Jahren haben eine Reihe von EU-Mitgliedstaaten sogenannte **Bewertungen von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment — HTA)** eingeführt. Mithilfe von HTA wird der Mehrwert einer neuen Gesundheitstechnologie im Vergleich zu den bereits bestehenden Technologien bemessen. Wenn HTA-Stellen zum Beispiel aufgefördert werden, ein neues Krebsmedikament zu bewerten, müssen sie prüfen, ob es besser, gleich gut oder schlechter ist als bereits vorhandene therapeutische Alternativen (z. B. andere Krebsmedikamente, Chemotherapie, Strahlentherapie, chirurgische Eingriffe). Hierfür müssen sie typischerweise die Heilwirkung des Medikaments bewerten (z. B. Verkleinerung des Tumors, Überleben), aber auch mögliche Nebenwirkungen, die Beeinflussung der Lebensqualität und die Verabreichungswege (z. B. wirksamere und nutzerfreundlichere Arzneimittelabgabe). Mit HTA werden auch andere Aspekte der Nutzung der Technologie bewertet, zum Beispiel ihre wirtschaftlichen Auswirkungen (z. B. ob sie kostenaufwendiger ist als eine bereits vorhandene Technologie), ihre Auswirkungen auf die Organisation der Gesundheitssysteme (z. B. ob sie nur in Krankenhäusern oder einer ähnlichen Umgebung verabreicht werden oder ob sie auch zu Hause vom Patienten genommen oder von einer Pflegekraft verabreicht werden kann).

Aus diesem Grund wird die HTA als multidisziplinärer Prozess definiert, bei dem Informationen über die medizinischen, ökonomischen, organisatorischen, gesellschaftlichen und ethischen Aspekte des Einsatzes einer Gesundheitstechnologie auf systematische, unvoreingenommene und belastbare Art und Weise zusammengefasst werden. Das Ziel der HTA besteht darin, Entscheidungsträger bei der Festlegung von Prioritäten im Gesundheitswesen zu unterstützen oder bei der Entscheidung darüber, welche Behandlung/Technologie auf nationaler Ebene erstattet werden soll. Wie oben beschrieben, werden die Technologien bei der HTA aus verschiedenen Blickwinkeln untersucht. Für die Zwecke dieser Befragung ist festzuhalten, dass bei der HTA Folgendes bewertet werden kann:

- ob eine neue Gesundheitstechnologie besser, gleich gut oder schlechter ist als die Technologien, die in dem betreffenden Land bereits verfügbar sind – dies wird üblicherweise als **medizinische oder klinische Bewertung einer Gesundheitstechnologie** bezeichnet –,

und

- das PreisLeistungsverhältnis einer neuen Technologie, wobei weitere Aspekte im Zusammenhang mit ihrer Verwendung in Gesundheitseinrichtungen einbezogen werden (d. h. das günstigste Verhältnis von Kosten und Wirksamkeit, um den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden, und Auswirkungen auf die Organisation des Systems) – dies wird gewöhnlich als **Bewertung hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit einer Gesundheitstechnologie oder als vollumfängliche Bewertung einer Gesundheitstechnologie** bezeichnet.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es sich bei der HTA um ein Instrument handelt, das die Entscheidungsträger dabei unterstützt, optimale Gesundheitstechnologien für die Patienten bereitzustellen und gleichzeitig den Gesundheitsetat unter Kontrolle zu halten. Es kommt zunehmend in Gesundheitssystemen auf der ganzen Welt zum Einsatz. Technologien, die schlechter sind als oder gleich gut wie die bereits verfügbaren Technologien, sollten nicht aus dem nationalen/regionalen Haushalt erstattet werden oder sollten zumindest nicht zu hohen Preisen angeboten werden. In diesem Sinne können HTA einen Anreiz für die Branche darstellen, in innovative Gesundheitstechnologien mit erheblichem Zusatznutzen für die Patienten zu investieren.

Die HTA-Stellen innerhalb der Europäischen Union arbeiten bereits seit Langem zusammen[1]. **Der HTA-Prozess wird dagegen auf nationaler Ebene geregelt.** Wenn die Regulierungsbehörden eine neue Technologie zugelassen haben[2], führen die einzelnen Mitgliedstaaten – entweder über eigene HTA-Stellen oder durch andere Stellen – im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften die HTA durch. Nach ihrer Fertigstellung wird die Bewertung den nationalen/regionalen Behörden vorgelegt, die für die Festsetzung des Preisniveaus und der Höhe der Kostenerstattungen für die einzelnen Gesundheitstechnologien zuständig sind.

Demzufolge kann es passieren, dass dieselbe Gesundheitstechnologie von mehreren Mitgliedstaaten einzeln und häufig innerhalb eines ähnlichen Zeitrahmens bewertet wird. Außerdem können parallel vorgenommene Bewertungen auch zu abweichenden Ergebnissen führen (beispielsweise kann es sein, dass ein und dieselbe Gesundheitstechnologie den Patienten nicht zur selben Zeit in allen EU-Mitgliedstaaten zur Verfügung steht).

Es herrscht Einigkeit darüber, dass HTA umfangreiche wissenschaftliche, technische und ökonomische Fachkenntnisse voraussetzen. Gegenwärtig verfügen nicht alle Mitgliedstaaten über derartige Fachkenntnisse, und aufgrund von Haushaltszwängen ist es selbst Mitgliedstaaten, in denen etablierte HTA-Stellen vorhanden sind, nicht möglich, alle neuen Technologien zu bewerten. Aus den genannten Gründen wurden mehrere Maßnahmen auf EU-Ebene initiiert, in deren Rahmen die HTA-Stellen und -Experten der Mitgliedstaaten voneinander lernen, bewährte Verfahrensweisen austauschen und gemeinsame Bewertungen (in erster Linie medizinische Bewertungen)[3] ausarbeiten konnten. Allerdings wurden die gemeinsamen HTA-Berichte auf nationaler Ebene (bislang) noch nicht in großem Umfang genutzt.

Hierdurch kam die Frage auf, ob Bedarf an einer EU-Initiative zur Stärkung der Zusammenarbeit bei den HTA auf EU-Ebene besteht, insbesondere für die Zeit nach 2020, wenn die laufende finanzielle Förderung der Kooperation auf EU-Ebene (z. B. „EUnetHTA – Gemeinsame Aktion 3“) ausläuft.

[1] In den letzten zehn Jahren hat die Europäische Kommission mit den Projekten EUnetHTA 1, 2 und 3 (läuft noch) eine Reihe von Kooperationen gefördert. Mit diesen Gemeinsamen Aktionen wurde zur Vertrauensbildung zwischen den einzelnen HTA-Stellen beigetragen, wurden die Instrumente für die Zusammenarbeit bei den HTA innerhalb der EU entwickelt und wurde die Grundlage für gemeinsame HTA-Bewertungen unter Beteiligung mehrerer interessierter Mitgliedstaaten geschaffen (weitere Einzelheiten siehe <http://www.eunetha.eu/>).

[2] Beispielsweise werden die meisten neuen Arzneimittelprodukte auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency – EMA) zentral von der Europäischen Kommission zugelassen (weitere Einzelheiten siehe unter http://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework/index_en.htm sowie http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp).

[3] Von der EU geförderte Projekte, wie z. B. EUnetHTA, siehe unter <http://www.eunetha.eu/>

ZIEL DES VORLIEGENDEN FRAGEBOGENS

Mit dem vorliegenden Fragebogen sollen Beiträge von KMU zur Zukunft der EU-Zusammenarbeit bei der Technikfolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) eingeholt werden. Die Ergebnisse dieser KMU-Panel-Konsultation werden in die geplante Folgenabschätzung einfließen, die von den Dienststellen der Kommission im Hinblick auf eine Initiative zur Stärkung der Zusammenarbeit bei der HTA auf EU-Ebene derzeit vorbereitet wird.

Dieser Fragebogen wurde auf der Grundlage der offenen öffentlichen Konsultation zur Stärkung der EU-Zusammenarbeit bei der HTA für KMU erstellt. Wenn Sie an der vollständigen Umfrage teilnehmen möchten, so finden Sie diese unter folgender Adresse: http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/consultations/cooperation_hta_en.htm

ABSCHNITT I: ANGABEN ZU IHRER PERSON

1.1 Wie viele Beschäftigte hat Ihr Unternehmen?

- A. 0 – Selbstständig
- B. 1-9 Beschäftigte
- C. 10-49 Beschäftigte
- D. 50-249 Beschäftigte
- E. Mehr als 250 Beschäftigte

1.2 In welchem Land ist Ihr Unternehmen ansässig?

1.3 Bitte geben Sie die geografische Abdeckung Ihres Unternehmens an (*eine Antwortmöglichkeit*)

- A. International/Europa
- B. National
- C. Regional/lokal

1.4 Bitte geben Sie an, welche Gesundheitstechnologien für Ihr Unternehmen von Interesse sind (*eine oder mehrere Antworten möglich*):

- A. Arzneimittel
- B. Medizinprodukte¹
- C. Sonstiges (bitte angeben):

TEIL II AKTUELLER STAND

2.1 Bitte geben Sie Ihre Meinung zu folgenden Feststellungen an:

- A. Es gibt Unterschiede zwischen den **HTA-Verfahren** der EU-Mitgliedstaaten (z. B. Zuständigkeit der Behörden, auch bezüglich ihrer Beratungsfunktion verglichen mit ihrer Entscheidungsfunktion und der Warendefinition; Priorisierung/Auswahl der zu bewertenden Gesundheitstechnologien; Dauer der Verfahren; Rechte/Pflichten der Sponsoren während des Verfahrens).

¹ „Medizinprodukt“: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind: Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs; Empfängnisregelung, und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann (Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte). Bitte beachten Sie, dass die derzeitige Gesetzgebung überarbeitet wurde und die neuen Anforderungen bald veröffentlicht werden.

Stimme voll und ganz zu	Stimme zu	Weder noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu	Weiß nicht
-------------------------	-----------	------------	-----------------	---------------------------	------------

- B. Es gibt Unterschiede zwischen den **HTA-Methodiken für die klinische Bewertung (REA²)** der EU-Mitgliedstaaten (z. B. unterschiedliche Datenanforderungen für das Zulassungsdossier; Auswahl des Vergleichspräparats; Akzeptierte Endpunkte; Ausdruck des therapeutischen Mehrwerts).

Stimme voll und ganz zu	Stimme zu	Weder noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu	Weiß nicht
-------------------------	-----------	------------	-----------------	---------------------------	------------

- C. Es gibt Unterschiede zwischen den **HTA-Methodiken für die wirtschaftliche Beurteilung** in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten (z. B. unterschiedliche Konzepte für Wirtschaftsmodelle, Auswirkungen auf den Haushalt und gesundheitsbezogene Ergebnisse; Bedeutung des lokalen wirtschaftlichen Umfelds).

Stimme voll und ganz zu	Stimme zu	Weder noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu	Weiß nicht
-------------------------	-----------	------------	-----------------	---------------------------	------------

2.2 Sind Sie der Meinung, dass Unterschiede zwischen den EU-Mitgliedstaaten in Bezug auf die HTA-Verfahren und/oder Methodiken zu folgenden Ergebnissen beitragen können (*eine oder mehrere Antworten möglich*)

- A. Doppelarbeit für Ihre Organisation
- B. Weniger Arbeit für Ihre Organisation
- C. Hohe Kosten/Ausgaben für Ihre Organisation
- D. Kein Einfluss auf Kosten/Ausgaben für Ihre Organisation
- E. Abweichende Ergebnisse von HTA-Berichten
- F. Kein Einfluss auf die Ergebnisse von HTA-Berichten
- G. Geringere Planungssicherheit
- H. Kein Einfluss auf Planungssicherheit
- I. Innovationsanreiz
- J. Innovationshindernis
- K. Kein Einfluss auf Innovation
- L. Sonstige, bitte angeben (*Freitextfeld*)
- M. Keine der genannten Maßnahmen
- N. Weiß nicht/keine Meinung

² REA = relative effectiveness assessment (Beurteilung der relativen Wirksamkeit)

2.3 In den letzten Jahren wurden aus EU-Mitteln finanzierte Projekte und zwei gemeinsame Aktionen durchgeführt, die auf die Stärkung der EU-weiten Zusammenarbeit bei der HTA ausgerichtet waren. Sind Ihnen diese Maßnahmen bekannt? (*eine Antwortmöglichkeit*):

- A. Ja, ich habe an einer oder mehreren dieser Maßnahmen teilgenommen
- B. Ja, sind mir bekannt, habe aber nicht teilgenommen
- C. Nein, nicht bekannt

Wenn Ihnen die Maßnahmen bekannt sind, sind Sie der Auffassung, dass die **EU-Zusammenarbeit bei der HTA (z. B. Projekte, gemeinsame Maßnahmen)** im Allgemeinen:

- A. Nützlich waren
- B. Von gewissem Nutzen waren
- C. Nicht nützlich waren.
- D. Weiß nicht/keine Meinung

ABSCHNITT III EU-ZUSAMMENARBEIT BEI DER HTA NACH 2020

3.1. Sind Sie der Meinung, dass die EU-Zusammenarbeit bei der HTA nach 2020 (dem Ende der gemeinsamen Maßnahme 3 des EUnetHTA) fortgesetzt werden sollte?

- A. Ja
Bitte erläutern Sie Ihre Antwort.
- B. Nein
Bitte erläutern Sie Ihre Antwort.
- C. Weiß nicht/keine Meinung

3.2 Für welche Aktivitäten und falls ja, in welchem Maße sind Sie der Auffassung, dass die Fortsetzung der EU-Zusammenarbeit bei der HTA über 2020 hinaus Ihren Bedürfnissen entsprechen würde?

	1. Entspricht sehr stark Ihren Bedürf- nissen	2. Entspricht in gewissem Maße Ihren Bedürf- nissen	3. Entspricht nicht Ihren Bedürf- nissen	4. Weiß nicht/ keine Meinung
A. Gemeinsame Instrumente				
B. Leitlinien (z. B. für klinische oder wirtschaftliche Bewertungen)				
C. Frühzeitige Dialoge				
D. Gemeinsame klinische Bewertung (REA)				

E. Gemeinsame vollständige HTA (klinische und wirtschaftliche Bewertung)				
F. Sonstiges (bitte angeben):				

3.3. Falls die EU-Zusammenarbeit bei der HTA nach 2020 fortgesetzt wird, welche Art des Finanzierungssystems sollte Ihrer Meinung nach erwogen werden? (*eine Antwortmöglichkeit*):

- A. EU-Haushalt
- B. Mitgliedstaaten
- C. Gebühren der Industrie
- D. Eine Mischung der Optionen A bis C
- E. Sonstiges (bitte angeben):

3.4 Sind Ihnen gute Modelle zur Festlegung der Gebühren für KMU entweder in Ihrem Land oder in der EU bekannt?

3.5. OPTIONAL Falls die EU-Zusammenarbeit bei der HTA nach 2020 fortgesetzt wird, sollten Ihrer Meinung nach die Sekretariats-/Organisationsdienste gewährleistet werden von (*eine Antwortmöglichkeit*):

- A. Der Europäischen Kommission
- B. (Einer) bestehenden EU-Agentur(en)
- C. Einer neuen EU-Agentur
- D. Den HTA-Gremien der Mitgliedstaaten im Rotationsverfahren
- E. Sonstiges (bitte angeben):

3.6 OPTIONAL Welche Art der Zusammenarbeit würde Ihrer Meinung nach bei einer Maßnahme zur EU-Zusammenarbeit bei der HTA nach 2020 Ihren Bedürfnissen entsprechen? Bitte geben Sie für die folgenden Optionen eine Rangfolge an, von der am meisten bevorzugten bis zur am wenigsten bevorzugten Option.

	A. Am meisten bevorzugte Option	B.	C.	D.	E. Am wenigsten bevorzugte Option
1. Freiwillige Beteiligung mit freiwilliger Teilnahme an gemeinsamer Arbeit (d. h. Arbeiten, die über gemeinsame Aktionen des					

EUnetHTA durchgeführt werden).					
2. Freiwillige Beteiligung und Teilnahme an gemeinsamer Arbeit für die Teilnehmer verpflichtend					
3. Freiwillige Beteiligung mit freiwilliger Teilnahme an gemeinsamer Arbeit					
4. Sonstiges (bitte angeben):					

3.7. OPTIONAL Zusätzliche Anmerkungen aus Ihrer Sicht als KMU