



Start EU-HTA 2025

Aktueller Projektstand und Meilensteine

Sehr geehrte Leser:in,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Im Nachfolgenden erhalten Sie wertvolle Einblicke, Tipps und Handlungsempfehlungen für Ihren Job.

Aktuelle, praxisnahe Trends und Impulse erhalten Sie direkt von unseren Experten. Außerdem können Sie mit unserem Angebot an verschiedenen Weiterbildungen ihr Fachwissen ausbauen und vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.



Aktueller Projektstand und Meilensteine

EU-HTA startet mit den ersten Produktgruppen und Indikationen im Jahr 2025. Dieses Whitepaper skizziert die Entstehung und den aktuellen Stand von Verordnung und Durchführungsregelungen sowie den Meilensteinen bis zum Prozessstart. Dabei wird auch das zentrale Gremium - die Koordinierungsgruppe - vorgestellt.

Über den Autor



Dr. med. Olaf Pirk

ist studierter Arzt, Gesundheitsökonom sowie systemischer Berater. In den vergangenen 20 Jahren hat er überwiegend als Berater für den Marktzugang (Market Access) neuer Arzneimittel und Medizinprodukte, für gesundheitsökonomische und gesundheitspolitische Fragestellungen sowie für Fragen des Versorgungsmanagements gearbeitet.

Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sollte die Zusammenarbeit fördern

Richtlinie 2011/24/EU über die „Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung“

- Regelungen zur Erstattung grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung
- Kooperation der europäischen Gesundheitssysteme

Artikel 15

- Unterstützung der freiwilligen Zusammenarbeit nationaler HTA-Institutionen
- Unterstützung der Mitgliedsstaaten bei der Bereitstellung und dem effizienten Austausch von objektiven, zuverlässigen, rechtzeitigen, transparenten, vergleichbaren und übertragbaren Informationen über die relative Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien (Joint Assessment)
- Ziel: Vermeidung von Doppelarbeit

Erste Ansätze eines Joint Assessment wurden hier bereits begründet. Herausforderung ist die „Harmonisierung“ bei 27 Mitgliedsstaaten.



Ein neuer Anlauf wurde nötig, um die die Zusammenarbeit in der Gesundheitsversorgung zur fördern

Jahr	Ereignis
bis 2017	IMPACT ASSESSMENT Strengthening of the EU Cooperation on HTA <ul style="list-style-type: none"> • Study on impact analysis of policy options for strengthened EU cooperation on HTA • Mapping of HTA methodologies in EU and Norway • Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway
Jan. 2018	Proposal for a Regulation on health technology assessment (31. Jan 2018, EU-Kommission)
März 2018	Subsidiaritätsrüge des Deutschen Bundestags nach Artikel 6 des Protokolls Nummer 2 zum Vertrag von Lissabon
Okt. 2018 / Feb. 2019	Billigung des Reportes durch das europäische Parlament mit 200 Änderungen Parlament nahm den Bericht in einer Abstimmung am 14. Februar an
März/Juni 2021	Mandat zur Aufnahme der Verhandlungen im Europäischen Rat; Einigung in Parlament, Rat und der ständigen Vertreter
Winter 2021/2022	Zustimmung im Plenum des Europäischen Parlaments und Inkrafttreten der EU-HTA-Verordnung



Die Verordnung ist seit Januar 2022 mit folgenden Schwerpunkten in Kraft

22.12.2021 [DE] Amtsblatt der Europäischen Union L 458/1

<p>I (Gesetzgebungsakt)</p> <p>VERORDNUNGEN</p> <p>VERORDNUNG (EU) 2021/2282 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (Text von Bedeutung für den EWR)</p> <p>DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION — gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und 168, auf Vorschlag der Europäischen Kommission, nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente, nach Stellungnahmen des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (1), nach Anhörung des Ausschusses der Regionen, gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (2), in Erwägung nachstehender Gründe:</p> <p>(1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ein wichtiger Motor für Wirtschaftswachstum und Innovation in der Union und für die Erreichung einer höheren Lebenserwartung; die durch die gesundheitspolitischen Maßnahmen im Interesse aller sicherzustellen ist, von zentraler Bedeutung. Gesundheitstechnologien sind ein innovativer Wirtschaftszweig und sind Bestandteil eines Marktes für Gesundheitsgüter, der 10 % des Bruttoinlandsprodukts der Union ausmacht. Zu den Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und medizinische Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren.</p> <p>(2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment — im Folgenden „HTA“) ist ein wissenschaftlicher evidenzbasierter Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Gesundheitstechnologien bestimmen können. Im Zentrum der HTA steht insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.</p> <p>(3) Die HTA kann zur Förderung von Innovationen beitragen, die für die Patienten und die Gesellschaft insgesamt die bestmöglichen Ergebnisse liefern, und bietet eine wichtige Handlung zur Sicherstellung der korrekten Anrechnung</p>

- Gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln (Joint Clinical Assessment – JCA)
- Gemeinsame wissenschaftliche Beratung von Herstellern (auch parallele Beratungen HTA/EMA)
- Identifikation neuer Gesundheitstechnologien (Horizon Scanning)
- Freiwillige Zusammenarbeit in anderen Bereichen (z. B. nicht-klinische Aspekte)

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32021R2282>



Die Verordnung enthält folgende Eckpunkte für die EU-Mitgliedsstaaten (MS) für einen gemeinsamen HTA

- Verbindlicher Mechanismus zur Einreichung der erforderlichen Daten auf EU-Ebene
 - Daten, die von Herstellern bereits auf EU-Ebene eingereicht wurden, dürfen nicht erneut auf nationaler Ebene angefordert werden
 - Ergänzende Daten dürfen auf nationaler Ebene erfragt werden
- Höchstmögliche Transparenz über die eingereichten Daten und Austausch über nationale HTA
- Gewährleistung einer hohen Qualität der gemeinsamen klinischen Bewertung (Joint Clinical Assessment, JCA)

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32021R2282>



Die Verordnung ist seit Januar 2022 mit folgenden Schwerpunkten in Kraft

22.12.2021 [DE] Amtsblatt der Europäischen Union L 458/1

I

(Gesetzgebungsakt)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2021/2282 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 15. Dezember 2021
über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und 168,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahmen des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Entwicklung von Gesundheitstechnologien ist ein wichtiger Motor für Wirtschaftswachstum und Innovation in der Union und für die Erreichung eines hohen Niveaus an Gesundheitsschutz, das durch die gesundheitspolitischen Maßnahmen im Interesse aller sicherzustellen ist, von zentraler Bedeutung. Gesundheitstechnologien sind ein innovativer Wirtschaftszweig und sind Bestandteil eines Marktes für Gesundheitsangeboten, der 10 % des Bruttoinlandsprodukts der Union ausmacht. Zu den Gesundheitstechnologien zählen Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und medizinische Verfahren. Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren.

(2) Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment — im Folgenden „HTA“) ist ein wissenschaftlicher evidenzbasierter Prozess, mit dessen Hilfe zuständige Behörden die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Gesundheitstechnologien bestimmen können. Im Zentrum der HTA steht insbesondere der Mehrwert, den eine Gesundheitstechnologie im Vergleich zu anderen neuen oder zu den bestehenden Gesundheitstechnologien bietet.

(3) Die HTA kann zur Förderung von Innovationen beitragen, die für die Patienten und die Gesellschaft insgesamt die bestmöglichen Ergebnisse liefern, und bietet eine wichtige Grundlage zur Sicherstellung der korrekten Anwerdung

- Gemeinsame klinische Bewertungen von Arzneimitteln (Joint Clinical Assessment – JCA)
- Gemeinsame wissenschaftliche Beratung von Herstellern (auch parallele Beratungen HTA/EMA)
- Identifikation neuer Gesundheitstechnologien (Horizon Scanning)
- Freiwillige Zusammenarbeit in anderen Bereichen (z. B. nicht-klinische Aspekte)

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32021R2282>



Die Verordnung enthält folgende Eckpunkte für die EU-Mitgliedsstaaten (MS) für einen gemeinsamen HTA

- Verbindlicher Mechanismus zur Einreichung der erforderlichen Daten auf EU-Ebene
 - Daten, die von Herstellern bereits auf EU-Ebene eingereicht wurden, dürfen nicht erneut auf nationaler Ebene angefordert werden
 - Ergänzende Daten dürfen auf nationaler Ebene erfragt werden
- Höchstmögliche Transparenz über die eingereichten Daten und Austausch über nationale HTA
- Gewährleistung einer hohen Qualität der gemeinsamen klinischen Bewertung (Joint Clinical Assessment, JCA)

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32021R2282>



Die Koordinierungsgruppe (KG) ist das zentrale Gremium im Prozess des EU-HTA

- Die KG arbeitet unabhängig und transparent. Die höchsten Qualitätsstandards der evidenzbasierten Medizin sollen gewährleistet werden
- Die Mitglieder werden von den Mitgliedsstaaten benannt
- Die Kommission unterstützt die KG und erlässt formal die erforderlichen Rechtsakte (Durchführungsrechtsakte, z. B. Verfahrensordnungen, Formatvorlagen, usw.). Die Kommission trifft keine Entscheidungen über gemeinsame klinische Bewertung, gemeinsame klinische Beratungen, deren Abnahme, Erstellung oder Methodik
- Die KG richtet Subgruppen ein, die die Entscheidungen vorbereiten. Sie sind u. a. verantwortlich für die Gestaltung der Prozesse und Methoden
 - Entwicklung von Methoden und Verfahren sowie deren Aktualisierung
 - Gemeinsame wissenschaftliche Bewertungen
 - Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen
 - Horizon Scanning

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32021R2282>



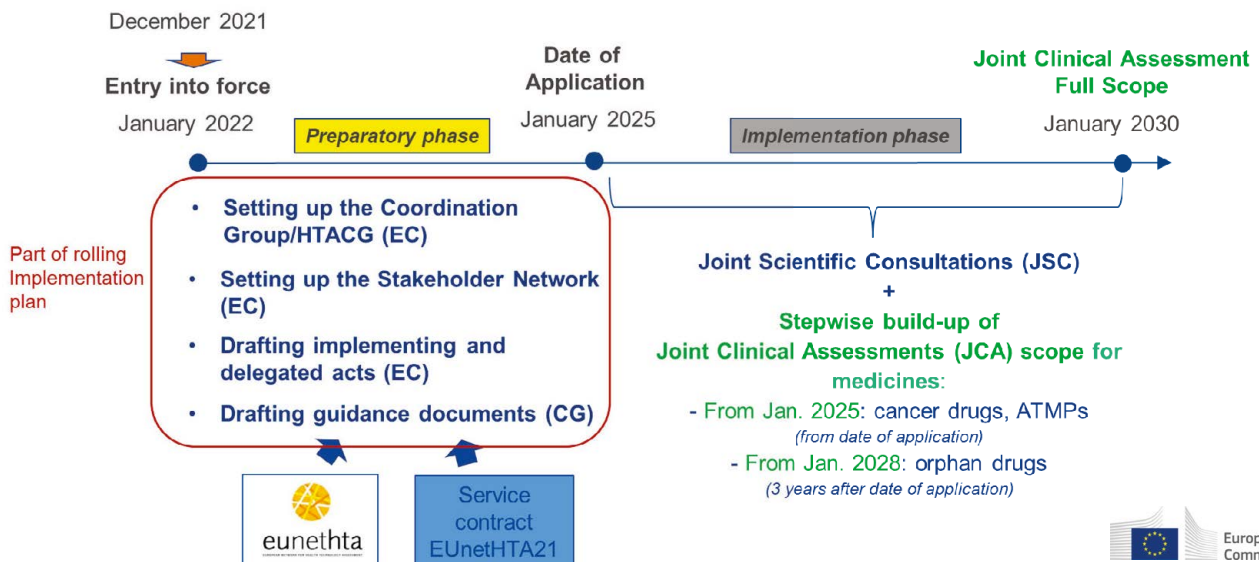
Die Koordinierungsgruppe erarbeitet bis zum Beginn der Bewertungsphase (3 Jahre nach Inkrafttreten) das Folgende

- Geschäftsordnung der KG (Art 3/6a)
- Methodische Leitfäden nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin (Art 3/6d)
- Verfahrensordnung für gemeinsame klinische Bewertungen (Art 3/6e)
- Verfahrensordnung für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen (Art 3/6f)
- Verfahren zur Benennung von Autor/Co-Autor von JCA (Art 3/6f)
- Höchstmögliche Qualitätsanforderungen an Verfahren nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin (Art 3a)

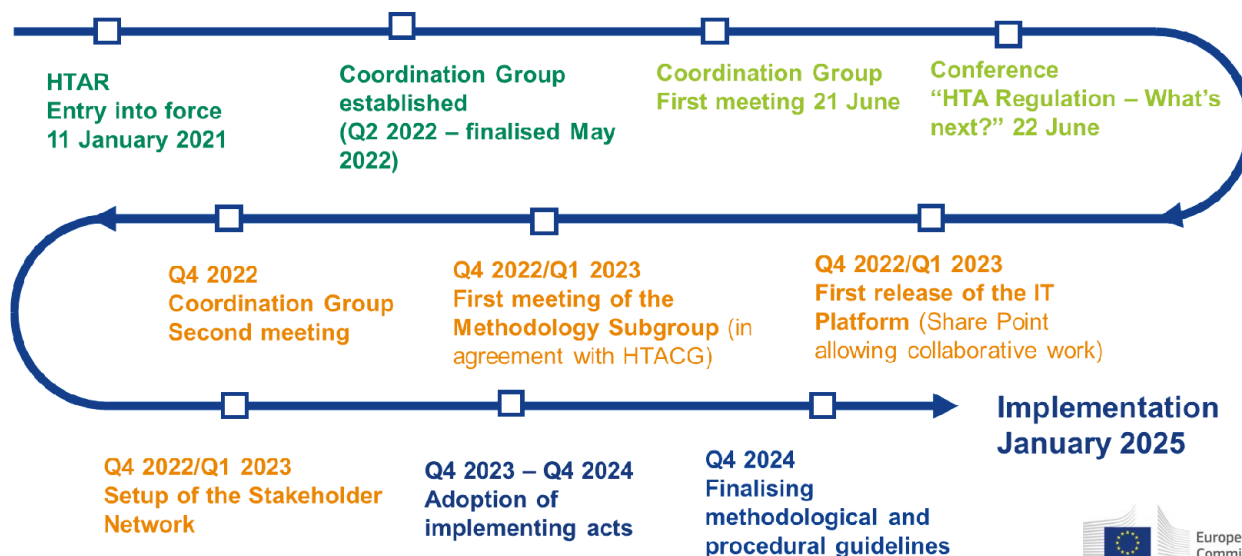
Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32021R2282>



Noch läuft die Vorbereitungsphase und die Koordinierungsgruppe erarbeitet alle notwendigen Voraussetzungen für den Start



Es wird noch einige Zeit dauern, bis Klarheit über die eingesetzten Methoden herrschen wird und was im AMNOG-Prozess passiert



Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg.

[Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als Inhouse-Training.

[Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)