

---

**TOP 13:**

---

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU****COM(2018) 51 final**

Drucksache: 34/18 und zu 34/18

Durch die vorgeschlagene Verordnung sollen harmonisierte Regeln für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien sowie Organisations- und Verfahrensvorschriften für die Kooperation im Bereich der Medizintechnik-Folgeabschätzungen („Health Technology Assessment“ (HTA)) auf EU-Ebene festgelegt werden.

Die Kommission strebt mit dem Vorschlag eine vollständige Harmonisierung im Bereich HTA für alle neuen Arzneimittel und bestimmte Medizinprodukte an. Mit dem Verordnungsvorschlag soll Problemen (wie zum Beispiel Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang oder Doppelarbeit für einzelstaatliche HTA-Stellen) begegnet werden, die sich durch eine Fortführung der bisherigen projektbasierten freiwilligen Zusammenarbeit im HTA-Bereich auf EU-Ebene nicht hinreichend ausräumen lassen.

Die Mitarbeit an den gemeinsamen Bewertungen, die in Form von Berichten erstellt werden, sowie die anschließende Verwendung dieser Berichte als Grundlage für nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung sollen verpflichtend sein. Die Mitgliedstaaten sollen in den genannten Bereichen keine eigenen Bewertungen durchführen dürfen. Es sind vier Säulen der Zusammenarbeit vorgesehen:

- gemeinsame klinische Bewertung („joint clinical assessment“),
- gemeinsame wissenschaftliche Beratung („joint scientific consultations“) von Arzneimittel- beziehungsweise Medizinprodukteherstellern,

- Identifikation von kommenden Gesundheitstechnologien („horizon scanning“) und
- freiwillige Zusammenarbeit („voluntary cooperation“) in Bereichen, die nicht harmonisiert werden sollen (zum Beispiel klinische Bewertung von anderen Gesundheitstechnologien als Arzneimittel und Medizinprodukte sowie nicht-klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien).

Die **Empfehlungen der Ausschüsse** sind aus der **Drucksache 34/1/18** ersichtlich.