



Europäische  
Kommission

# UMSETZUNG DER EU-VERORDNUNG ÜBER DIE BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

## WORUM GEHT ES BEI DER BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN („HTA“<sup>1</sup>)?

### BEWERTUNG VON GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN (HTA)

Verfahren zur Bewertung des Mehrwerts, des Nutzens, der Kosten und der allgemeinen Auswirkungen von medizinischen Interventionen im Gesundheitswesen, einschließlich Arzneimitteln, Medizinprodukten und Behandlungsmethoden.

- » Zeigt ein neues Arzneimittel bei der Behandlung einer bestimmten Erkrankung einen höheren Nutzen?
- » Weisen die erwarteten Kosten und der erwartete Nutzen im Vergleich zu alternativen medizinischen Interventionen ein angemessenes Preis-Leistungs-Verhältnis auf?
- » Wie kann man unter Berücksichtigung der Patientengruppe, der Erkrankung und dem Ergebnis der Behandlung ein neu entwickeltes Arzneimittel mit einem bereits erhältlichen vergleichen?
- » Wird der Einsatz eines neuen Medizinproduktes zu einer besseren Diagnose oder Behandlung führen?

### HTA-BEREICHE

#### KLINISCHE BEREICHE



- » Gesundheitliche Probleme und derzeit verwendete Gesundheitstechnologien (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukte, chirurgische Verfahren).
- » Beschreibung der zu bewertenden Gesundheitstechnologie.
- » Relative klinische Wirksamkeit.
- » Relative Sicherheit.

#### NICHTKLINISCHE BEREICHE



- » Wirtschaftliche Bewertung.
- » Ethische Gesichtspunkte.
- » Organisatorische Aspekte.
- » Soziale Gesichtspunkte.
- » Rechtliche Aspekte.

## WAS STEHT IN DER HTA-VERORDNUNG?



### RAHMEN FÜR DIE HTA- ZUSAMMENARBEIT

- » Gemeinsame klinische Bewertungen.
- » Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen.
- » Ermittlung neu entstehender Gesundheitstechnologien.
- » Gemeinsame Verfahren und Methoden in der gesamten EU.



### GRUNDSÄTZE DER HTA-VERORDNUNG

- » Nur für die klinischen Bereiche der Bewertung: Keine wirtschaftliche Bewertung oder Schlussfolgerung zur Preisbildung und Erstattung.
- » Durchführung durch nationale HTA-Behörden der EU, die weiterhin dafür verantwortlich sind, Schlussfolgerungen zum Mehrwert für ihre Gesundheitssysteme zu ziehen.
- » Hohe Qualität, Pünktlichkeit und Transparenz.
- » Nutzung der gemeinsamen Arbeit in nationalen HTA-Prozessen.
- » Beiträge von unabhängigen Sachverständigen.
- » Beteiligung und Einbeziehung von Interessenträgern.
- » Schrittweise Umsetzung.



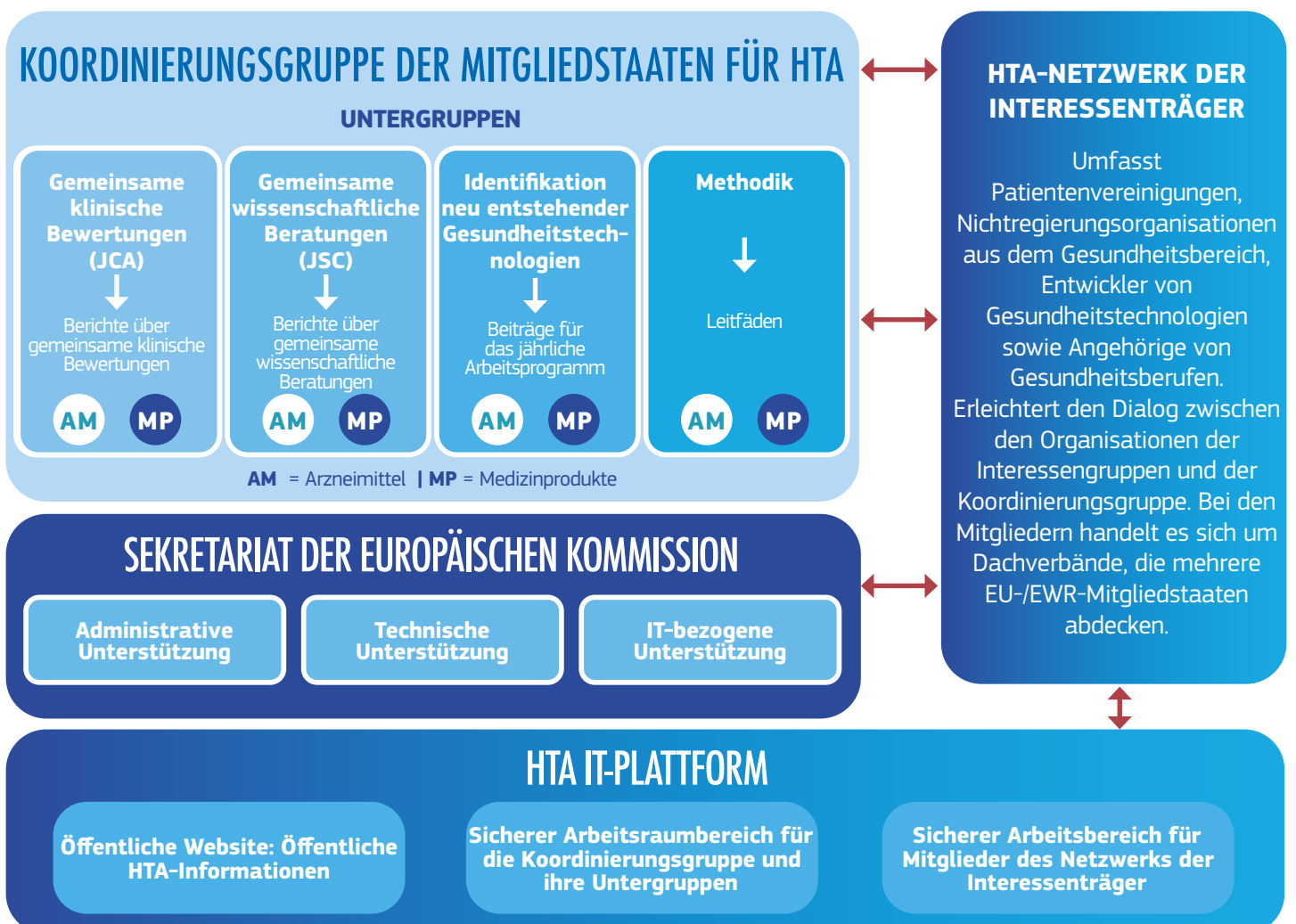
### ZEITRAHMEN FÜR ARZNEIMITTEL

- » 12. Januar 2025: Neue Onkologie-Medikamente und Arzneimittel für neuartige Therapien werden auf EU-Ebene bewertet.
- » 13. Januar 2028: Arzneimittel für seltene Krankheiten werden in die gemeinsame Arbeit einbezogen.
- » 13. Januar 2030: Alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen fallen in den Geltungsbereich der Verordnung.

## WAS WIRD AUF EU-EBENE UND AUF NATIONALER EBENE BEWERTET?



## LEITUNGSSTRUKTUR



## ≡ ZEITRAHMEN ≡

JAN. 2022	MÄRZ 2022	NOV. 2022	APRIL 2023	JUNI 2023
Inkrafttreten	Einrichtung der Koordinierungsgruppe	Wahl des Vorsitzes und stellvertretenden Vorsitzes der Koordinierungsgruppe	Einrichtung aller Untergruppen	Einrichtung des Netzwerks der Interessenträger
2023 – 2024				12. JAN 2025
Erlass von Durchführungsrechtsakten sowie Anwendung methodischer und verfahrenstechnischer Leitfäden				Anwendung

## EUnetHTA 21

EUnetHTA 21 wurde als gemeinsames Konsortium von nationalen HTA-Agenturen aus 12 EU-Ländern gegründet, das im Rahmen eines Dienstleistungsvertrags mit der Europäischen Kommission tätig ist. Die Arbeit, die aus dem Dritten Gesundheitsprogramm der EU finanziert wird, baut auf den Errungenschaften der über zehnjährigen Zusammenarbeit im Rahmen der Gemeinsamen Maßnahmen von EUnetHTA auf. Die Arbeit des Konsortiums konzentriert sich auf die Unterstützung eines künftigen EU-HTA-Systems im Rahmen der HTA-Verordnung.

Alle Ergebnisse von EUnetHTA 21 sind hier abrufbar: <https://www.eunetha.eu/jointhtawork/>

<sup>1</sup> HTA (health technology assessment)



#HealthUnion

Für weitere Informationen scannen Sie den QR-Code:  
[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en)

© Europäische Union, 2023.

Die Weiterverwendung dieses Dokuments ist unter der Voraussetzung gestattet, dass ein entsprechender Hinweis gegeben wird und etwaige Änderungen angegeben werden (Internationale Lizenz Creative Commons Attribution 4.0). Für die Verwendung oder Vervielfältigung von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss unter Umständen direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden. Alle Bilder © Europäische Union, sofern nicht anders angegeben.